



ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
CENTRO DI RICERCA E FORMAZIONE SUL SETTORE PUBBLICO  
SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN STUDI SULL'AMMINISTRAZIONE PUBBLICA

# MASTER IN DIRITTO SANITARIO

38

Le sperimentazioni cliniche



**ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITA' DI BOLOGNA**

**SP.I.S.A.**

**Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica**

**C.RI.F.S.P.**

**Centro di Ricerca e Formazione sul Settore Pubblico**



**Master Universitario di I livello  
in Diritto Sanitario  
a.a. 2013-2014**

# **Le sperimentazioni cliniche**

**a cura di Carlo Bottari e di Paolo De Angelis**

Questa ricerca è stata svolta e curata dal professor Carlo Bottari e dal dottor Paolo De Angelis ed è stata realizzata dagli allievi del Master Universitario di I livello in Diritto Sanitario: Michele Buratin, Diego Lorenzetti, Andrea Perticarari.

 2015

ISBN 978-88-9801-026-4

ISSN 2464-8736

Edito da SP.I.S.A. – C.R.I.F.S.P.

[www.spisa.unibo.it](http://www.spisa.unibo.it)

# **SOMMARIO**

## **INTRODUZIONE**

*di Carlo Bottari e Paolo De Angelis*

## **CAPITOLO I**

### **La sperimentazione clinica profit e non profit**

*di Diego Lorenzetti*

1. La sperimentazione clinica: profili generali
  2. La normativa di riferimento
  3. Le due macroaree della sperimentazione clinica: farmaci e dispositivi medici
  4. Le sperimentazioni sui medicinali: profit e non profit
    - 4.1 La normativa di riferimento
    - 4.2 Dallo studio clinico alla commercializzazione: *profit* e *non profit* a confronto
    - 4.3 Il ruolo dei Comitati Etici quale elemento distintivo
    - 4.4 I dati della sperimentazione *profit* e *non profit*
  5. Conclusioni: criticità e prospettive future
- Bibliografia  
Sitografia

## **CAPITOLO II**

### **Competenza e ruolo dei comitati etici nelle sperimentazioni cliniche**

*di Michele Buratin*

1. Comitati etici e sistema sanitario
  2. Sperimentazione clinica, ricerca scientifica e ruolo dei Comitati etici
  3. Il ruolo dei Comitati etici nella sperimentazione clinica sui soggetti c.d. “vulnerabili”: le esperienze USA e italiana a confronto
  4. Considerazioni conclusive: le questioni ancora non risolte in materia di Comitati etici
- Bibliografia

## **CAPITOLO III**

### **Rapporti tra sperimentazioni cliniche e tutela dei dati personali**

*di Andrea Perticarari*

Introduzione

1. Riferimenti normativi. Ambito europeo-internazionale
2. Fonti normative nell'ordinamento nazionale e Garante della Privacy
  - 2.1 La parte speciale
  - 2.2 I dati genetici
3. Le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali

Conclusioni

## INTRODUZIONE

*di Carlo Bottari e Paolo De Angelis*

Come recentemente ricordato dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) nel 13° Rapporto nazionale, pubblicato il 31 dicembre 2013, complessivamente l'Italia detiene una quota pari al 17,2% della ricerca interventistica farmacologica dell'Unione europea; il numero totale delle sperimentazioni cliniche valutate dall'AIFA nel 2013 è stato di 623. Quanto alla materia oggetto della sperimentazione, la maggior parte di esse riguarda il campo delle neoplasie (35%) seguita dall'ambito cardiovascolare (8,6%), dalle malattie del sistema nervoso (6,9%) e dalle malattie del sistema ematico e linfatico (5,1%). Questi semplici dati, tratti dal sito dell'AIFA, dimostrano quale e quanto sia, anche in periodi di forte crisi economica quali quelli che l'Italia e l'Unione europea in generale stanno vivendo, l'interesse per il miglioramento della salute.

All'interno della locuzione <<sperimentazioni cliniche>>, tuttavia, non devono essere considerate solo le sperimentazioni sui farmaci ma devono essere ricompresi tutti gli studi sistematici compiuti sull'uomo e finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici o farmacologici di uno o più medicinali sperimentali.

Le sperimentazioni cliniche sono state oggetto di disciplina già nell'art. 12-*bis* del D.Lgs. 502/92 che, a seguito delle modifiche introdotte nel 1999, istituiva il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche e a tale Organo attribuiva il compito di: segnalare le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria; comunicare a Organi o strutture le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria; coordinare le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici; esprimere parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici. Più di recente la materia è stata oggetto di ampia regolamentazione contenuta in vari testi di legge che hanno disciplinato sotto ogni aspetto sia le sperimentazioni inerenti i medicinali sia quelle aventi quale oggetto dispositivi medici.

Quanto alle sperimentazioni inerenti i medicinali, esse sono regolamentate da una differente disciplina a seconda che siano svolte con la finalità di realizzare un bene commerciabile (cd. sperimentazioni *profit*) o che siano realizzate solo ai fini del progresso generale (cd. sperimentazioni *non profit*): le prime, sono oggi disciplinate dal decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (recante *Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali*); le seconde sono oggi disciplinate dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004 (recante *Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei*



*medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria).*

Quanto alle sperimentazioni aventi quale oggetto dispositivi medici, esse sono oggi disciplinate dal decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (recante *Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi*).

La normativa nazionale di riferimento, tuttavia, non può dirsi esaustiva della disciplina sia perché occorre fare riferimento anche alla normativa di rango comunitario sia perché la tematica delle sperimentazioni cliniche risulta, nella pratica attuazione, trasversale ad altri ambiti di preminente interesse. Ciò nonostante, molto scarna è la produzione bibliografica in materia e quasi del tutto assenti sono pronunce giurisprudenziali che possano avere contribuito a chiarire i dubbi emergenti dalla vasta produzione normativa di cui si è fatto cenno.

Il lavoro che qui si presenta, frutto dell'attenta e puntuale analisi condotta da Michele Buratin, Diego Lorenzetti e Andrea Perticarari, intende offrire un primo strumento di approccio giuridico ad una tematica, quindi, estremamente complessa e con una natura essenzialmente interdisciplinare.

I diversi interventi, di carattere sistematico e settoriale, affrontano i tratti essenziali e di maggiore attualità intervenuti in sede di attuazione tanto della normativa comunitaria quanto dalla giurisprudenza consolidata in materia di tutela della riservatezza e di garanzia della privacy.

Attraverso un indispensabile lavoro di coordinamento la ricerca è andata assumendo caratteristiche rilevanti e di notevole interesse stante la pressoché generale carenza di analoghe ricerche, soprattutto nei termini precedentemente evidenziati.

E' evidente che non si intende qui attribuire un riconoscimento della qualità scientifica conseguita, ma della chiarezza e completezza di una ricostruzione essenzialmente di carattere pratico che può rappresentare l'inizio di uno studio più approfondito nei suoi aspetti teorici. Lo si propone agli operatori e a tutti gli interessati alla presente materia con la consapevolezza di aver realizzato un qualcosa di utile ed originale quale complemento di un'attività formativa nel settore del diritto sanitario.

Bologna, gennaio 2015

## CAPITOLO I

### La sperimentazione clinica *profit* e *non profit*

di Diego Lorenzetti

*“la sperimentazione non è che uno strumento per arrivare alla conoscenza”*

*Giovanni Federspil*

SOMMARIO: 1. La sperimentazione clinica: profili generali – 2. La normativa di riferimento – 3. Le due macroaree della sperimentazione: farmaci e dispositivi medici – 4. Le sperimentazioni sui medicinali: *profit* e *non profit* – 4.1 La normativa di riferimento – Dallo studio clinico alla commercializzazione: *profit* e *non profit* a confronto – 4.3 Il ruolo dei Comitati Etici quale elemento distintivo – 4.4 I dati della sperimentazione *profit* e *non profit* – 5. Conclusioni: criticità e prospettive future

#### 1. La sperimentazione clinica: profili generali

Partendo dall'assunto che la scienza medica per progredire ed ampliare i confini della propria conoscenza non può prescindere dalla sperimentazione sull'uomo, il nostro ordinamento giuridico considera tale attività lecita, in quanto strumento indispensabile per la tutela del diritto umano fondamentale alla salute<sup>1</sup>.

La sperimentazione assume un ruolo essenziale laddove consente l'acquisizione di un sapere scientifico consolidato in grado di dare supporto alla comune pratica clinica. La medicina in quanto tale è infatti da sempre una disciplina sperimentale, in quanto l'insieme dei suoi saperi e delle sue pratiche è “*basato su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano (con limiti di confidenza variabili) alla conoscenza dei problemi che si trattano*”<sup>2</sup>, e ciò è tanto più vero quanto più si rende necessario adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche di un singolo paziente determinato<sup>3</sup>.

Ciò posto, il fondamento della liceità, sia etica che giuridica, della sperimentazione clinica va ravvisato nel diritto alla salute così come previsto

---

<sup>1</sup> Cfr. E. Palermo Fabris, “*La sperimentazione clinica: profili giuridici*”, in R. Ferrara (cur.), “*Salute e Sanità*” Trattato di Biodiritto, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010.

<sup>2</sup> Cit. G. Tognoni, “*La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità*”, in E.V. Cosmi (cur.), “*Sull'etica della sperimentazione medica*”, in Bioetica (Riv. Int.), 1996, 1, 14.

<sup>3</sup> Cfr. M. Portigliatti Barbos, “*La Sperimentazione medica*”, in “*Trattato di medicina legale e scienze affini*”, G. Giusti (diretto da), Padova, Cedam, 1998.

dall'art. 32 della Costituzione<sup>4</sup> ed in particolare nell'esigenza di consentire l'evoluzione di un sapere scientifico finalizzato alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura delle malattie. Il fine ultimo della sperimentazione è quello di estendere, attraverso conoscenze dimostrate ed affidabili, la garanzia e la fruibilità dei diritti di pazienti e cittadini. È possibile affermare che la sperimentazione è legittima quando è una concretizzazione del diritto alla salute, ovverosia, la partecipazione alla ricerca/sperimentazione è un diritto quando è espressione di un'assistenza sanitaria che si traduce in progetti di salute laddove non ci sono risposte adeguate ai bisogni e il diritto alla salute rischia di restare disatteso.

Posto che la salute è "il diritto" tanto ampio da racchiudere in sé ogni attività volta a tutelarla nella sua interezza, comprende sicuramente la ricerca-sperimentazione quali imprescindibili strumenti necessari a prestare assistenza quando si è di fronte ad aree di incertezza.

Condizione fondamentale per l'avvio di una sperimentazione clinica è quindi una situazione di incertezza, ciò in quanto lo svolgimento di una simile attività viene ad esistere allorquando la medicina dichiara che rispetto ad un problema non ha ancora una risposta e chiede quindi al paziente ed alla collettività di condividerla<sup>5</sup>. Incertezza, quindi, come presupposto scientifico ed etico per l'avvio di una

---

<sup>4</sup> La disciplina dell'ordinamento sanitario è nata e sopravvive sul riconoscimento del diritto alla tutela della salute; sono le garanzie da questo discendenti che qualificano il diritto stesso come proprio dell'individuo; individuo inserito in un contesto sociale basato sulla libertà di scelte e prestazioni garantite. *"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana"*. Fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, così l'art. 32 della Costituzione definisce il diritto alla tutela della salute, diritto fondamentale e assoluto dell'individuo, costituzionalmente tutelato. L'affermazione del carattere fondamentale del diritto alla salute è avvenuta attraverso la considerazione della stretta inerenza alla persona del bene protetto che ha indotto a considerare la salute come un valore supremo dell'ordinamento costituzionale e il conseguente richiamo alla categoria dei diritti inviolabili di cui all'art. 2 della Costituzione. Al tempo stesso la tendenza a riconoscere a tale legame non un significato individualistico ma diretto a consentire il libero svolgimento della personalità umana nei diversi ambiti di vita personale e collettiva, ha indotto anche a sottolinearne l'essenziale dimensione di socialità. La Corte Costituzionale definisce il diritto alla tutela della salute come un *"diritto primario e fondamentale"* che impone *"piena ed esaustiva tutela"*, la quale si articola in situazioni giuridiche soggettive diverse in dipendenza della natura e del tipo di protezione che l'ordinamento costituzionale assicura *"al bene dell'integrità e dell'equilibrio fisici e psichici delle persona umana in relazione ai rapporti giuridici cui in concreto inerisce"* (Corte cost., 26 luglio 1979, n. 88, in Giur. cost., 1979, p. 656; *id.*, 14 luglio 1986, n. 184, *ibidem*, 1986, p. 1430; *id.*, 18 dicembre 1987, n. 559, *ibidem*, 1987, p. 3505; *id.*, 3 novembre 1988, n. 1011, *ibidem*, 1988, p. 4830; *id.*, 27 dicembre 1988, n. 992, *ibidem*, 1988, p. 4673; *id.*, 22 giugno 1990, n. 307, *ibidem*, 1990, p. 1874).

<sup>5</sup> Cfr. G. Tognoni, *"Il protocollo quale strumento di sicurezza ed efficacia delle sperimentazioni cliniche"*, Relazione tenuta nel corso dell'incontro S.I.F.O. su *"La sperimentazione clinica dei farmaci. Il progresso scientifico nel rispetto dell'individuo"* (Padova, 16 maggio 1998); *Id.*, *"La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità"*, cit.

ricerca clinica. L'ideazione di un progetto di ricerca inizia con il riconoscimento e la definizione delle incertezze sui trattamenti da studiare a cui segue la traduzione di queste in ipotesi di ricerca.

Trattare di sperimentazione clinica significa addentrarsi nello scenario più vasto e complesso della ricerca scientifica sull'essere umano.

Di sperimentazione clinica si parla in generale in tutte le attività diagnostiche e terapeutiche allorquando queste siano poste in essere non soltanto con l'obiettivo specifico di arrecare giovamento al singolo paziente, ma con l'ulteriore dichiarato obiettivo di acquisire nuove conoscenze, generalizzabili nella comune pratica clinica. Sperimentazione clinica come sperimentazione medica finalizzata al miglioramento dei trattamenti diagnostici e/o terapeutici già esistenti ovvero all'introduzione di nuovi trattamenti. Si è soliti distinguere fra sperimentazione "pura", realizzata a fini esclusivamente scientifici, che prescinde da obiettivi immediatamente curativi e svolge esclusivamente il compito di far progredire la scienza e la sperimentazione c.d. "terapeutica", che opera, invece, in rapporto diretto con una patologia ed è intesa prevalentemente a salvare la vita dei pazienti ovvero a migliorare la qualità delle terapie già in atto, o ancora ad eliminarne/ridurne eventuali effetti collaterali<sup>6</sup>.

In punto di definizione e inquadramento della fattispecie di cui si tratta, un netto riferimento alla ricerca e alla sperimentazione si riscontra nell'art. 47 del Codice di deontologia medica<sup>7</sup>, il quale in quanto *corpus* di regole e principi di autodisciplina

---

<sup>6</sup> F. Giunta, "Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici", in Diritto Pubblico, 2/2002, p. 623 – 644. Per una distinzione più approfondita *infra* par. 2. Questa distinzione risale al codice di etica e deontologia medica della Repubblica di Weimar del 1931 ed è stata poi utilizzata in tutti gli atti normativi successivi, come la Dichiarazione di Helsinki, che infatti distingue tra ricerca medica clinica, con finalità principalmente diagnostico-terapeutica, e ricerca medica non terapeutica, a scopo puramente scientifico. Quest'ultima si differenzia da quella terapeutica perché: 1) si tratta di un intervento effettuato al solo scopo di verificare un'ipotesi scientifica ed acquisire conoscenze che solo in un secondo momento potranno essere eventualmente utilizzate per la cura di malattie e saranno utilizzabili comunque solo se saranno state rispettate le *leges artis* per la validità scientifica dell'esperimento; 2) non si conoscono i possibili risultati e questa incertezza è appunto la giustificazione stessa della sperimentazione; 3) è effettuabile sia su soggetti sani che su soggetti malati. Al contrario, la sperimentazione terapeutica si pone in una posizione intermedia tra sperimentazione e terapia poiché, come quest'ultima, è effettuata nell'immediato e diretto interesse della salute del paziente (che quindi non può essere un soggetto sano), ma, come nella sperimentazione pura, vi è incertezza circa i possibili effetti ed è funzionale comunque all'acquisizione di un sapere generalizzabile. Da questa si differenzia ancora la terapia sperimentale che è un atto compiuto nell'esclusivo interesse del singolo paziente.

<sup>7</sup> Cfr. Codice di Deontologia Medica 2006. Dal Codice di Deontologia Medica, in punto di sperimentazione clinica, agli artt. 43 ss., possono desumersi i seguenti principi:

1 – Il progresso della medicina è fondato sulla ricerca che si avvale della sperimentazione sull'animale e sull'uomo;

2 – l'attività di ricerca è libera, ma essa deve essere comunque programmata ed attuata secondo idonei protocolli;

della professione medica, afferma: *“Il progresso della medicina è fondato sulla ricerca scientifica che si avvale anche della sperimentazione sull’animale e sull’uomo.”* L’attività di ricerca clinica rimanda all’attuazione di un procedimento di sperimentazione, dove per sperimentazione genericamente si intende *ogni attività scientificamente condotta e verificata per saggiare la validità, la bontà e l’efficacia di nuovi metodi o nuove applicazioni, ovvero il metodo di acquisizione delle verità scientifiche, basato sulla loro scoperta o verifica sperimentale*. La definizione generalmente condivisa a livello internazionale rimanda alle Norme di Buona Pratica Clinica 1991 o Good Clinical Practice, dove per sperimentazione/studio clinico si intende *“Ogni sperimentazione su soggetti umani intesa ad identificare o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di un prodotto/i in sperimentazione; e/o identificare ogni reazione avversa ad un prodotto/i in sperimentazione; e/o studiare l’assorbimento, la distribuzione, il metabolismo ed l’eliminazione di un prodotto/i in sperimentazione con l’obiettivo di valutarne sicurezza e/o efficacia. I termini “sperimentazione clinica” e “studio clinico” sono sinonimi.”*<sup>8</sup>.

---

3 – la sperimentazione clinica può essere inserita in trattamenti diagnostici e/o terapeutici solo in quanto sia razionalmente e scientificamente suscettibile di utilità diagnostica e/o terapeutica. Sul punto occorre porsi una domanda: quando la ricerca e la pubblicazione dei suoi risultati non fanno il bene dei pazienti? La risposta va ricercata nel fine ultimo della ricerca stessa, questo identificato nel bene dei pazienti; quando quest’ultimo viene sostituito dalla necessità di commercializzare nuovi prodotti farmaceutici, dispositivi medici e apparecchiature diagnostiche a fronte di una non già dimostrata maggior efficacia rispetto a quanto già in uso nel sistema sanitario allora il bene dei pazienti viene messo in secondo piano e, di conseguenza, viene meno il fine ultimo della sperimentazione e il beneficio per il paziente può essere nullo o solamente indiretto. Ciò in netto contrasto con i principi che stanno alla base, non solo dell’attività di sperimentazione clinica, ma anche del diritto alla salute generalmente inteso e universalmente tutelato.

4 – Deve essere, in ogni caso, salvaguardato il principio della inviolabilità dell’integrità psicofisica e della vita del soggetto in esperimento;

5 – la liceità della sperimentazione è subordinata al valido consenso dell’interessato;

6 – in assenza di finalità terapeutiche la sperimentazione clinica non è attuabile;

7 – ogni procedura sperimentale di ogni ricerca biologica sulla riproduzione umana deve rispettare i limiti inviolabili della tutela della salute individuale.

<sup>8</sup> Direttiva n. 91/507/CEE del 19 luglio 1991, recepita in Italia con D.M. 27 aprile 1992. Le GCP, come meglio si dirà in seguito, sono uno standard internazionale di etica e di qualità necessari alla progettazione, alla conduzione, alla registrazione ed alle modalità di relazione degli studi clinici che interessano soggetti umani.

Sono state concepite per essere indirizzate, tenendo conto delle precedenti direttive CEE sul tema, principalmente alle industrie farmaceutiche che programmano la sperimentazione di nuovi prodotti, ma di fatto hanno coinvolto tutti coloro che prendono parte alla produzione dei dati clinici che serviranno poi per la registrazione e la vendita del farmaco. Sono quindi strettamente interessati i medici e i ricercatori che somministrano il farmaco così come tutto il personale che direttamente o indirettamente collabora in ognuna delle fasi della sperimentazione. Cfr. A. G. Spagnolo, *“Norme di buona pratica clinica”*. *“Il documento della Comunità Europea sulla sperimentazione di nuovi prodotti farmaceutici”*, *“Medicina e Morale”*, 1991, 2, pp. 201-227.



L'attività di sperimentazione clinica, come già brevemente anticipato, è volta principalmente a dare validità ad un'ipotesi scientifica in ordine alla fondatezza o meno di un determinato trattamento terapeutico e/o diagnostico ed alla sua eventuale migliore efficacia rispetto a quelli già in uso, allo scopo di arricchire la conoscenza scientifica e migliorare la pratica clinica<sup>9</sup>. Da tale assunto non deve rimanere escluso l'interesse del paziente sottoposto alla sperimentazione stessa, i valori in gioco sono infatti molteplici, agli interessi individuali di vita e salute del singolo paziente si aggiungono la vita e la salute di un numero indeterminato di futuri pazienti, potenziali fruitori della terapia o del metodo diagnostico innovativo e, di conseguenza, l'interesse ad una corretta costruzione di un sapere scientifico destinato a travasarsi nella comune pratica clinica<sup>10</sup>.

Ogni qualvolta si decida di intraprendere una sperimentazione clinica devono essere imprescindibilmente posti degli obiettivi, questi rappresentanti la finalità concreta di riferimento, almeno concettuale, alla quale aspirare; miglioramento della pratica clinica, produzione di dati di evidenza sull'efficacia e la tollerabilità dei trattamenti, diminuzione del carico di una patologia e introduzione sul mercato di nuovi prodotti rappresentano, a grandi linee, il traguardo della sperimentazione. Essendo questa un processo di studio complesso, il quale richiede un dispendio ingente di risorse sia in termini economici sia in termini umani, è necessario che si fondi su principi e valori fondamentali che ne garantiscano l'esito; principi e valori tipici della scienza che ne costituisce il motore principale, cioè la medicina. È necessaria quindi un'etica della sperimentazione la quale fa da rimando all'etica del metodo, cioè delle azioni umane. A questo proposito, è opportuno sottolineare come all'interno del Codice di Deontologia Medica precedentemente citato, la sperimentazione, e di conseguenza la ricerca biomedica, sono considerate corrette in quanto *“devono ispirarsi all'inderogabile principio della salvaguardia dell'integrità psicofisica e della vita e della dignità della persona”*<sup>11</sup>; la sperimentazione è quindi non solo lecita ma anche doverosa e opportuna poiché consiste in un servizio alla scienza e all'uomo. La base principale per l'attuazione di una adeguata sperimentazione clinica consiste nella conoscenza della frequenza e della prognosi della patologia che si intende studiare, nonché la conoscenza dell'efficacia e della tossicità dei trattamenti attualmente disponibili. La sperimentazione clinica può inoltre essere caratterizzata da un valore e una validità scientifica<sup>12</sup>, dove per quest'ultima si

---

<sup>9</sup> Cfr. P. Zatti, *“Spunti in tema di libertà di cura: tra sperimentazione e terapia innovativa”*, in *“Studi in onore di P. Schlesinger”*, Giuffrè, Milano 2004.

<sup>10</sup> Cfr. E. Palermo Fabris, *“La sperimentazione clinica: profili giuridici”*, cit.

<sup>11</sup> Cfr. art. 48 Codice di Deontologia Medica 2006

<sup>12</sup> *“Ethical principles and guidance related to the conduct of clinical research with human participants help to minimize the possibility of exploitation and promote respect for and protection of the rights and welfare of individuals who serve as human subjects of research”*. Cfr. B. Freedman, *“Scientific value and validity as ethical requirements for research: a proposed explication”*, 1987.

intende la possibilità di ricavare informazioni attendibili dall'ipotesi formulata. Presupposta questa, il valore scientifico viene attribuito allo studio clinico nel caso del riconoscimento di un'ipotesi utile e in seguito alla considerazione dei fattori presuntivi ed esogeni, quali i costi, le priorità, ecc. Né la validità né il valore scientifico possono però garantire in maniera inevitabile l'eticità della sperimentazione, in quanto non è sempre vero che uno studio clinico impostato correttamente sia inoltre uno studio eticamente accettabile. Risulta evidente quanto uno studio clinico che voglia coniugare in sé validità e valore scientifico e inoltre una densa eticità deve rimandare a tre principi fondanti la bioetica:

- Principio terapeutico o di totalità: in questo principio si giustifica e trova fondamento ogni intervento medico-sanitario a partire dalla cura della salute in senso preventivo, curativo e riabilitativo. L'intervento sulla corporeità è lecito e giustificato da una necessità e utilità destinata a salvare la totalità del corpo e quindi risolversi in un reale beneficio per la persona che ne è soggetta.
- Principio di libertà-responsabilità: sia del medico, nel rispetto della sua libertà di coscienza, sia del paziente nel rispetto della sua adesione alle terapie, ponendo sempre come fine ultimo e principale il diritto alla difesa della vita;
- Principio di socialità e sussidiarietà: questo principio indica come la vita e la salute vengano considerati anche beni sociali. La società ha quindi il dovere di assistere il malato dando maggiore aiuto a chi ha più bisogno.

I tre principi ci mostrano come sia opportuno nell'intraprendere una corretta sperimentazione attuare un attento calcolo del rapporto rischio/beneficio e tenere in considerazione che nella ricerca come nella prassi medica tutte le procedure possono comportare dei rischi e degli effetti collaterali. Tuttavia non va dimenticato quanto la sperimentazione si qualifichi principalmente come un atto terapeutico finalizzato al miglioramento dello stato di salute del paziente che ne è soggetto e di tutti gli altri pazienti che potranno beneficiarne in futuro, qualora venisse immesso nel mercato o garantito dal Servizio sanitario nazionale (da ora, anche SSN).

## **2. La normativa di riferimento**

La normativa volta a disciplinare la sperimentazione clinica è, per così dire, una normativa “giovane”; una sua prima formulazione si ha infatti, sotto il profilo etico, con il “Codice di Norimberga”<sup>13</sup>, da questo, il dibattito internazionale sulla

---

<sup>13</sup> Insieme di principi normativi enunciati nella sentenza del tribunale militare americano che il 19 agosto 1947 condannò 23 medici nazisti, 7 dei quali a morte, per gli esperimenti condotti nei campi di concentramento. Tali principi sono considerati essenziali per la sperimentazione medica su soggetti umani. I contenuti del codice furono elaborati da due medici consulenti del tribunale statunitense, Andrew C. Ivy e Leo Alexander, e proposti in sei punti per la prima volta da Ivy il 1° agosto 1946 all'International Scientific Commission on Medical War Crimes. Il codice aveva lo scopo di controbattere le tesi elaborate dalla difesa dei medici tedeschi. Sulla base della testimonianza di diversi periti questi sostennero che gli esperimenti nei campi nazisti non si

sperimentazione umana e più in generale sulla tutela dei diritti dell'uomo nell'ambito della medicina ha portato, nel 1964, nell'ambito della 18° Assemblea Medica Mondiale tenutasi ad Helsinki, alla formulazione delle Raccomandazioni a guida dei medici nella ricerca clinica, note come Dichiarazione di Helsinki<sup>14</sup> che

---

differenziavano da quelli condotti nello stesso periodo nei penitenziari statunitensi, né da quelli realizzati in Germania in conformità alla regolamentazione delle 'innovazioni terapeutiche e la sperimentazione umana' promulgate dal Ministero degli Interni del Reich nel giugno 1931. Se era facilmente dimostrabile che il regolamento del 1931 non era mai stato adottato dal nazionalsocialismo, che aveva invece apertamente incoraggiato dal 1939 le forme più barbare di sperimentazione umana, le similitudini tra le sperimentazioni nei campi nazisti e quelle nelle prigioni statunitensi preoccuparono i consulenti del tribunale. Così come il fatto che non esistesse alcuna legge o dichiarazione internazionale che stabilisse quali esperimenti medici sull'uomo fossero ammessi e quali fossero illeciti. I giudici del tribunale svilupparono il codice in dieci punti, che chiamarono esperimenti medici ammissibili. Il primo criterio, che è anche il più importante, stabilisce che il consenso volontario del soggetto umano è assolutamente essenziale. Ciò implicava, nelle parole dei giudici, che *«la persona coinvolta dovrebbe avere la capacità legale di dare il consenso, e dovrebbe quindi esercitare un libero potere di scelta, senza l'intervento di qualsiasi elemento di forzatura, frode, inganno, costrizione, esagerazione o altra ulteriore forma di obbligo o coercizione; dovrebbe avere, inoltre, sufficiente conoscenza e comprensione dell'argomento in questione tale da metterlo in condizione di prendere una decisione consapevole e saggia»*. Il dovere e la responsabilità di garantire le condizioni che rendono valido il consenso spettavano direttamente a chi conduceva l'esperimento. Il fatto che nel codice non si faccia esplicitamente riferimento ai fatti emersi nel dibattito contro i medici nazisti, ha privato di forza giuridica il documento, che ha comunque ispirato diverse leggi nazionali e documenti internazionali volti a prevenire abusi della sperimentazione umana e a promuovere la dottrina del consenso informato. Fonte: "Enciclopedia della Scienza e della Tecnica" (2008), [www.treccani.it](http://www.treccani.it). "È la prima pietra miliare nel campo della bioetica della sperimentazione umana", G. Scudieri (Cur.) "Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica", Istituto Superiore di Sanità, Serie Relazioni 98/5.

<sup>14</sup> E' il documento deontologico sulla sperimentazione clinica stilato dalla World Medical Association (WMA) (Associazione Medica Mondiale) in occasione della sua 18° assemblea tenutasi ad Helsinki nel 1964.

In questo documento vengono enunciati i principi fondamentali cui si deve ispirare la ricerca clinica. In primo luogo viene affermato che lo scopo del medico è la salute del paziente, la sperimentazione sull'uomo viene considerata come il mezzo per lo sviluppo della medicina, si afferma che nel corso di questa attività devono essere prese tutte le precauzioni per evitare danni all'ambiente e preservare il benessere degli animali utilizzati nelle ricerche e che deve essere effettuata una attenta valutazione del rapporto rischi/benefici. Viene ribadita, inoltre, l'importanza del consenso informato. Tuttavia, mentre il trattato di Norimberga lasciava ancora la richiesta del consenso nell'ambito del rapporto deontologico diretto tra paziente e medico, la Dichiarazione di Helsinki ha introdotto una innovazione agli «attori della ricerca» che sono non solo lo sperimentatore e il soggetto della ricerca ma anche il Comitato indipendente, cui spetta il compito di esaminare, a garanzia esterna, il protocollo dello studio e fornire eventuali commenti e suggerimenti allo sperimentatore. Il documento venne riveduto nelle successive riunioni della stessa Associazione tenutesi a Tokyo (1975), Venezia (1983) e Hong Kong (1989). Quest'ultima revisione ha raccomandato che tale comitato operi in conformità alle leggi, ai regolamenti e alle tradizioni del Paese in cui si svolge lo studio. G. Scudieri (Cur.) "Raccolta dei principali documenti



da allora, successivamente aggiornate, configurano il codice deontologico per tutti i ricercatori ed il punto di riferimento di tutte le linee guida recepite all'interno dei diversi ordinamenti giuridici. Sulla scia di quanto appena affermato sono seguiti nel tempo numerosi e fondamentali documenti internazionali sul tema<sup>15</sup>, uno fra

---

*internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*", Istituto Superiore di Sanità, Serie Relazioni 98/5.

<sup>15</sup> Nella seguente tabella è riportata una sintesi di tutta la legislazione internazionale in materia di sperimentazione.

Anno	Titolo o documento
1947	Codice di Norimberga (Decalogo)
1953	UK Medical Research Council (MRC): Memorandum on Clinical Investigation
1963	MRC Statement on "Responsibility in Investigation on Human Subjects"
1964	Dichiarazione di Helsinki I – Helsinki (18° AMM, Associazione Medica Mondiale)
1971	US Guidelines on Human Experimentation
1975	Dichiarazione di Helsinki II – Tokyo (29 ° AMM)
1976	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Risoluzione sui diritti del malato e del morente (n. 613)
1976	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Risoluzione sui diritti del malato e del morente (n. 779)
1977	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Risoluzione sui diritti del malato e del morente (n. 818)
1978	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Risoluzione sull'armonizzazione della legislazione degli Stati membri in relazione al prelievo, innesto e trapianto di sostanze umane (n. 29)
1979	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione relativa agli scambi internazionali e al trasporto di sostanze umane (n. 5)
1982	Assemblea parlamentare del consiglio d'Europa – Raccomandazione sull'ingegneria genetica (n. 934)
1982	WHO/CIOMS Proposed International Guidelines (Ginevra)
1983	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione relativa alla protezione giuridica delle persone sofferenti per malattia mentale istituzionalizzati contro la volontà (n. 2)
1983	Dichiarazione di Helsinki III – Venezia (35 ° AMM)
1984	Consiglio de Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione relativa alla notifica dei lavori che concernono il DNA ricombinante (n. 16)
1986	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Raccomandazione all'uso degli embrioni e dei feti umani per finalità diagnostiche, terapeutiche, scientifiche e commerciali (n. 1046)
1989	Dichiarazione di Helsinki IV – Hong Kong (41 ° AMM)
1989	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sull'uso degli embrioni umani e dei feti umani nella ricerca scientifica (n. 1100)
1990	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione relativa alla ricerca medica sugli esseri umani (n. 3)
1990	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sullo screening genetico prenatale, la diagnosi genetica prenatale e relativo counselling genetico (n. 13)

tutte, data l'importanza rivestita, la Convenzione dei diritti dell'uomo e la biomedicina, nota anche come Convenzione di Oviedo del 1997<sup>16</sup>.

1991	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sull'armonizzazione delle regole per l'autopsia (n. 1159)
1991	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sulla preparazione di una convenzione sulla Bioetica (n. 1160)
1992	Direttiva n. 91/507 CEE sulle “Norme di Buona Pratica Clinica”
1992	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sull'uso dell'analisi del DNA nell'ambito del sistema di giustizia penale (n. 1)
1992	Consiglio dei Ministri del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sui test genetici e lo screening per finalità mediche (n. 3)
1993	WHO/CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Ginevra)
1993	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Raccomandazione sugli sviluppi della biotecnologia e le conseguenze per l'agricoltura (n. 1213)
1997	Convenzione per la protezione dei Diritti Umani e per la Dignità dell'essere umano riguardo alle applicazioni della Biologia e della Medicina: Convenzione sui Diritti Umani e Biomedicina, Oviedo.
2000	Dichiarazione di Helsinki VI – Edimburgo (52 ° AMM)
2001	Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa – Direttiva 20/CE concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della Buona Pratica Clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.
2004	Consiglio d'Europa – Protocollo aggiuntivo alla Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina riguardante la Ricerca biomedica, Strasburgo
2005	UNESCO – Universal declaration on Bioethics and Human Rights, Strasburgo.

L.M. Borgia, “*Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i comitati etici: conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi di ricerca*”, C.G. Edizioni medico scientifiche, Torino, 2008. Ai testi normativi qui citati va aggiunto il Regolamento n. 336/2014 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE.

<sup>16</sup> Convenzione sui diritti umani e la biomedicina. Costituisce il primo trattato internazionale riguardante la bioetica e rappresenta un pietra miliare per lo sviluppo di regolamenti internazionali volti a orientare eticamente le politiche della ricerca di base e applicativa in ambito biomedico e a proteggere i diritti dell'uomo dalle potenziali minacce sollevate dagli avanzamenti biotecnologici. Promossa dal Consiglio d'Europa attraverso un comitato *ad hoc* di esperti di bioetica, e firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 nell'ambito di una solenne cornice diplomatica, la Convenzione è stata integrata da tre protocolli aggiuntivi: (a) un protocollo sul divieto di clonazione di esseri umani, sottoscritto a Parigi il 12 gennaio 1998; (b) un protocollo relativo al trapianto di organi e tessuti di origine umana, sottoscritto a Strasburgo il 4 dicembre 2001; (c) un protocollo addizionale riguardante la ricerca biomedica firmato il 25 gennaio 2005 a Strasburgo. La Convenzione non è stata adottata da tutti i paesi dell'Unione Europea: Gran Bretagna, Germania, Belgio, Austria e altre nazioni non l'hanno sottoscritta, mentre altri paesi – tra cui Francia, Svezia e Svizzera – l'hanno sottoscritta ma non ancora recepita. L'Italia ha recepito la Convenzione attraverso la legge del 28 marzo 2001 n. 145, ma non ha ancora predisposto gli strumenti per adattare l'ordinamento giuridico italiano ai principi e alle norme della Convenzione e dei Protocolli. La Convenzione è strutturata in 14 capitoli, per un totale di 38 articoli, preceduti da un preambolo che riporta i motivi ispiratori della Convenzione; tra questi ha particolare rilievo il concetto che un uso

La disciplina della sperimentazione ruota quasi esclusivamente attorno alla sperimentazione dei farmaci; pur riguardando la generalità delle terapie, infatti, la maggior parte degli atti di regolamentazione ha ad oggetto i medicinali per uso umano. Questo tipo di sperimentazione delimita un ambito di disciplina più determinato rispetto alla sperimentazione *tout court* e costituisce una procedura regolata più nello specifico e tendenzialmente uniforme all'interno dell'Unione per favorire la libera commercializzazione dei farmaci, anche in ragione delle strette collaborazioni che mettono in contatto centri di ricerca di diversi Paesi. La normazione comunitaria in materia, di cui nelle pagine che seguono saranno richiamate le principali formulazioni, è ispirata dall'esigenza di avvicinare le legislazioni degli stati membri in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano da immettere sul mercato.

Nel nostro ordinamento, la disciplina di riferimento è quanto mai articolata e nelle pagine che seguono si cercherà di riassumere i punti chiave dell'evoluzione normativa sia, come sopra accennato, comunitaria sia in relazione alla relativa trasposizione sul piano nazionale. In ogni caso, occorre tenere ben presente come nelle norme negli anni emanate vi sia alla base la positivizzazione dei principi di buona pratica clinica con l'obbligo del loro rispetto esteso a tutte le sperimentazioni cliniche dei medicinali. Dalle stesse norme è possibile desumere la generale materia dei diritti di chi è alla sperimentazione sottoposto nonché i limiti che tale attività umana incontra in funzione dei diritti stessi.

Linearità e coerenza possono dirsi concetti non propriamente attinenti alla legislazione nazionale in materia di sperimentazioni cliniche stante il fatto che non esiste una disciplina organica ma solamente un intricato conglomerato di norme l'una facente riferimento all'altra con un effetto “matrioska” quasi infinito. Un'analisi della normativa deve comunque essere fatta e, a tal fine, non si può che partire dalle spinte propulsive della comunità internazionale ed europea; ma non solo, molti input, per così dire, sono stati dati anche dalla vasta proliferazione di casi concreti, anche con un rilevante risvolto mediatico<sup>17</sup>, i quali, non trovando una base legislativa solida (anzi, di fatto inesistente) hanno spinto il legislatore nazionale ad avviare un processo di normazione che, quantomeno, fosse in grado di fornire risposte adeguate.

Si proceda con ordine.

La prima direttiva in materia di produzione e distribuzione delle specialità

---

improprio della biologia e della medicina può minacciare la dignità e i diritti dell'uomo. Alcuni articoli, che riguardano essenzialmente il divieto di manipolazione genetica dell'uomo, la discriminazione su basi genetiche e l'uso di embrioni umani per la ricerca, non sono passibili di restrizioni e assumono quindi carattere di veri e propri principi incondizionati. Fonte: “*Enciclopedia della Scienza e della Tecnica*” (2008), [www.treccani.it](http://www.treccani.it).

<sup>17</sup> *Ex multis* il c.d. “Caso Di Bella” e, da ultimo il c.d. “Metodo Stamina”.

medicinali è la dir. 65/65/CEE<sup>18</sup> (poi modificata nel '75<sup>19</sup>), che ha come obiettivo quello di conciliare la tutela della sanità con lo sviluppo dell'industria farmaceutica e gli scambi di prodotti medicinali all'interno della Comunità.

Il concetto di "regolamentare" le sperimentazioni cliniche muta radicalmente con la direttiva 91/507/CEE<sup>20</sup>, la quale, in materia di protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici concernenti la sperimentazione di medicinali, ha introdotto, con espresso richiamo alla Dichiarazione di Helsinki, il principio di buona prassi clinica. Sulla scia di tale importantissima evoluzione, in seguito all'accordo raggiunto in seno alla International Conference on Harmonization<sup>21</sup> (ICH), il 17 luglio 1996 sono state pubblicate dall'EMA<sup>22</sup> (l'Agenzia Europea di

---

<sup>18</sup> Direttiva 65/65/CEE (G.U. dell'Unione europea 22 del 09/02/1965): "Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali". Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale devono essere accompagnate da un fascicolo concernente le informazioni e la documentazione relative ai risultati delle prove e della sperimentazione clinica effettuate sul prodotto. Cfr. AIFA – Ministero della Salute, *"Bollettino d'informazione sui farmaci"*, Anno XI n. 5-6 2004.

<sup>19</sup> Direttiva 75/318/CEE (G.U. dell'Unione europea L 147 del 09/06/1975): "Ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali" Cfr. AIFA – Ministero della Salute, *"Bollettino d'informazione sui farmaci"*, Anno XI n. 5-6 2004 cit.

<sup>20</sup> Direttiva n. 91/507/CEE (G.U. dell'Unione Europea n. L 270 del 26/09/1991) "Norme e protocolli analitici, tossico farmacologici e clinici in materia di sperimentazioni medicinali". Modifiche all'allegato alla Direttiva 75/318/CEE, al fine di fissare requisiti specifici per la sperimentazione dei medicinali immunologici, dei radio farmaci e dei medicinali derivanti dal sangue o plasma umano. Preceduta dalla Direttiva n. 91/356/CEE (G.U. dell'Unione europea n. L 193 del 17/07/1991): *"Principi e direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano"* (poi ampliata e adeguata da ultimo dalla Direttiva 2003/94/CE (G.U. dell'Unione europea n. L 262/22 del 14/10/2003): *"Principi e linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione"*) Disposizioni concernenti: - gli accertamenti effettuati dal fabbricante e dall'importatore; - la gestione della qualità farmaceutica da parte del fabbricante; - le risorse umani e strutturali, nonché la documentazione di cui dispone il fabbricante; - le fasi di produzione; - il controllo di qualità; - eventuali reclami e ritiro del prodotto Cfr. AIFA – Ministero della Salute, *"Bollettino d'informazione sui farmaci"*, Anno XI n. 5-6 2004, cit.

<sup>21</sup> La Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano (ICH) riunisce le autorità regolatorie competenti per i medicinali di Europa, Giappone e Stati Uniti per discutere gli aspetti scientifici e tecnici di registrazione del farmaco. Fin dalla sua istituzione nel 1990, ICH si è gradualmente evoluta, per rispondere all'aspetto sempre più globale di sviluppo dei farmaci, in modo tale da armonizzare la materia a livello internazionale al fine di migliorare la salute globale. La missione di ICH è quella di raggiungere una maggiore armonizzazione per garantire sicurezza, efficacia e alta qualità ai farmaci sviluppati e registrati. Cfr. [www.ich.org](http://www.ich.org).

<sup>22</sup> Istituita con reg. Ce 2309/93/CE, l'Agenzia Europea per i Medicinali è un organo decentrato dell'Unione Europea con sede a Londra. Il suo compito principale è di tutelare e promuovere la sanità pubblica e la salute degli animali mediante la valutazione ed il controllo dei medicinali per uso umano e veterinario. L'EMA è responsabile della valutazione scientifica delle domande finalizzate ad ottenere l'autorizzazione europea di immissione in commercio per i medicinali

Valutazione dei Medicinali) le Linee Guida di Buona Pratica Clinica (GCP) dell'Unione Europea<sup>23</sup>. Il successivo passo nell'elaborazione del concetto di buona pratica clinica è stato la direttiva 2001/20/CE<sup>24</sup>, contenente lo standard di tutela nelle sperimentazioni cliniche di medicinali sull'uomo – che non pregiudicano le eventuali maggiori tutele previste dalla legislazione nazionale –, e la direttiva 2005/28/CE<sup>25</sup> dell'8 aprile 2005, che stabilisce le linee guida dettagliate per dare attuazione alla buona pratica clinica. Sul panorama europeo occorre da ultimo evidenziare il Regolamento n. 536/2014 del 16 aprile 2014

---

(procedura centralizzata). Nell'ambito della procedura centralizzata, le aziende presentano all'EMA un'unica domanda di autorizzazione all'immissione. Cfr. [www.europa.eu](http://www.europa.eu)

<sup>23</sup> Le GCP (*Good Clinical Practice*) recepite con D.M. 15 luglio 1997, possono essere definite in via generale, richiamando il D.M. citato, come uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. L'aderenza a questi standard garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico.

<sup>24</sup> Direttiva 2001/20/CE (G.U. dell'Unione Europea L 121/34 del 01/05/2001): “Ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano”. Elaborazione, sulla base delle linee direttrici sulle buone prassi di fabbricazione, di norme specifiche riguardanti i medicinali in fase di sperimentazione prodotti per il rilascio di lotti nella Comunità. Disposizioni concernenti: - modalità e termini della manifestazione del parere del Comitato etico, prima di iniziare la sperimentazione clinica; - consenso informato dei soggetti sottoposti alla sperimentazione, con particolare riguardo ai minori e agli adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso; - sospensione della sperimentazione o infrazioni; - indicazioni sulle misure necessarie che gli Stati membri devono adottare, affinché la fabbricazione e l'importazione dei medicinali sottoposti a sperimentazione siano assoggettate ad un'autorizzazione; - etichettatura dei medicinali da sottoporre a sperimentazione; - verifica dell'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione; - notificazione, da parte dello sperimentatore alle autorità competenti presso gli Stati membri e al Comitato etico, di eventi avversi e di reazioni avverse serie. Cfr. AIFA – Ministero della Salute, “*Bollettino d'informazione sui farmaci*”, Anno XI n. 5-6 2004.

<sup>25</sup> Direttiva 2005/28/CE (G.U. dell'Unione Europea L 91/13 del 9 aprile 2005) “che stabilisce i principi e le linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali.”

Articolo 1 comma 1: “La direttiva stabilisce le seguenti disposizioni relative ai medicinali in fase di sperimentazione per uso umano: a) i principi di buona pratica clinica e le linee guida dettagliate conformi a tali principi, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE, per la progettazione, la conduzione e la comunicazione degli esiti di sperimentazioni cliniche sull'uomo di tali medicinali; b) i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 2001/20/CE; c) le indicazioni dettagliate sulla documentazione relativa alla sperimentazione clinica, all'archiviazione, alle idoneità degli ispettori e alle procedure di ispezione ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 5, della direttiva 2001/20/CE.”



*“sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE”<sup>26</sup>.*

Nel nostro ordinamento, un primo testo normativo che si propone di dare un assetto organico alla materia delle sperimentazioni cliniche è il d.lgs. 29 maggio 1991, n. 178<sup>27</sup>. L'appena citato decreto riproduce il contenuto delle direttive comunitarie ispirate all'esigenza di avvicinare le legislazioni degli stati membri in materia di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali per uso umano da immettere sul mercato comunitario. Il decreto legislativo, sulla scia delle succitate direttive comunitarie, è stato inizialmente integrato da un primo decreto ministeriale del 1992<sup>28</sup>, successivamente sostituito dal decreto del 15 luglio 1997<sup>29</sup>,

---

<sup>26</sup>Si tratta di un provvedimento che colma una serie di lacune normative sui Clinical Trials attraverso la creazione di un quadro uniforme per l'autorizzazione degli studi clinici da parte di tutti gli Stati Membri interessati con un'unica valutazione sui risultati. Il principio generale, sancito nell'art. 3 del Regolamento, stabilisce che una sperimentazione clinica possa essere condotta esclusivamente se i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e se essa è progettata per generare dati affidabili e robusti. Al fine di migliorare la trasparenza dei dati derivanti dagli studi clinici si prevede che siano pubblicati in una banca dati europea accessibile al pubblico dei riassunti dettagliati, comprese le relazioni finali, una volta che sia stata presa una decisione in merito all'immissione in commercio di un farmaco o che la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio venga ritirata. Il Regolamento facilita la cooperazione transfrontaliera per rendere i test clinici più ampi e incoraggiare lo sviluppo di trattamenti speciali, ad esempio per le malattie rare, ma soprattutto snellisce le norme in materia di sperimentazioni cliniche in tutta Europa, introducendo “regole semplificate per la sperimentazione cosiddetta a ‘basso livello di intervento’, su cui molto si è discusso e che tuttora desta preoccupazione, prevedendo medicinali autorizzati oppure utilizzati fuori indicazione in presenza di evidenze scientifiche pubblicate su efficacia e sicurezza”. Si prevede inoltre che la Commissione possa effettuare controlli per verificare se gli Stati Membri vigilano correttamente sulla conformità al Regolamento e possa elaborare un programma per i controlli dell'Unione e, per ciascun controllo effettuato, una relazione sui risultati, trasmessa mediante il portale UE, che sarà l'unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche. Cfr. *“Pubblicato il Regolamento europeo sui Clinical Trials: verso l'armonizzazione delle norme sulla sperimentazione clinica”*, [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

<sup>27</sup> *“Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali”* (GU n. 139 del 15-6-1991) attualmente abrogato dall'art. 158 comma 1 d.lgs. n. 219/2006 ed interamente sostituito dai dd. lgss. n. 211/2003 e n. 200/2007.

<sup>28</sup> D.M. 27/04/1992 (S.O. n. 86 G.U. n. 139 del 15/06/1992): “Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE”. Cfr. AIFA – Ministero della Salute, *“Bollettino d'informazione sui farmaci”*, Anno XI n. 5-6 2004.

<sup>29</sup> D.M. 15/07/1997 (S.O. n. 162 G.U. n. 191 del 18/08/1997): *“Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di Buona Pratica Clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*

Le linee guida di Buona Pratica Clinica, adottate dall'Agenzia Europea per la Valutazione dei Medicinali (EMA), come sopra brevemente evidenziato, rappresentano norme tecniche e procedurali di riferimento per l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia, anche se non correlate a domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

che importavano le norme di buona pratica clinica nell'ambito della sperimentazione umana con l'affidamento di importanti compiti ai Comitati etici<sup>30</sup>.

In ordine cronologico, assume importante rilievo la l. n. 145/2001<sup>31</sup> di ratifica ed esecuzione della c.d. "Convenzione di Oviedo" nonché del protocollo addizionale sul divieto di circolazione di esseri umani. In attuazione delle Direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE sopracitate, vengono poi emanati i dd.lgss. 24 giugno 2003 n. 211<sup>32</sup> e 6 novembre 2007 n. 200<sup>33</sup> mediante i quali è stata

---

Definizione dei ruoli dei protagonisti delle sperimentazioni cliniche: Comitati etici indipendenti (IEC); Sponsor; Sperimentatori. Elenco delle guide europee per le prove cliniche, da tenere presente nell'esecuzione delle sperimentazioni, le quali prevedono compiti di farmacovigilanza e attività ispettive sulle sperimentazioni. *Ibidem*.

<sup>30</sup> Poi definiti nello specifico con D.M. 18/03/1998 (G.U. n. 122 del 28/05/1998) "*Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei comitati etici*" (Decentramento delle autorizzazioni dal Ministero della Sanità ai Comitati etici: integrazioni a quanto già definito dall'allegato al D.M. 15/07/1997 in tema di Comitati etici e di Buona Pratica Clinica per le sperimentazioni dei medicinali) e istituiti a livello nazionale con D.M. 06/11/1998 (G.U. n. 10 del 14/01/1999): "*Istituzione, compiti e composizione del Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche dei medicinali*" (Proposta di istituzione, presso il Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, del Comitato etico nazionale, ai sensi del D.M. 18/03/1998. Il CEN, tra le varie funzioni attribuite, esprime pareri al Ministero, alle amministrazioni centrali e regionali e alle istituzioni scientifiche di carattere nazionale, nel merito di particolari sperimentazioni; provvede ad esprimere un giudizio sulla notorietà del farmaco, nei casi delle sperimentazioni cliniche identificate dal Ministero della Sanità come tali da richiedere un coordinamento di livello nazionale; provvede alla verifica dei sistemi di controllo di qualità al fine di garantire che le sperimentazioni siano condotte e i dati vengano prodotti conformemente a quanto stabilito dal protocollo e dalle norme di Buona Pratica Clinica). Cfr. AIFA – Ministero della Salute, "*Bollettino d'informazione sui farmaci*", Anno XI n. 5-6 2004.

<sup>31</sup> Legge 28 marzo 2001, n. 145 (G.U. n. 95 del 24 aprile 2001) "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta a Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di clonazione di esseri umani".

<sup>32</sup> D.Lgs. 24/06/2003, n. 211 (S.O. n. 130 G.U. n. 184 del 09/08/2003): "Attuazione della Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso clinico" Disposizioni riguardanti lo svolgimento della sperimentazione clinica, inclusa quella multicentrica effettuata a livello umano, non applicabili alla sperimentazione non interventistica o studio osservazionale. Disposizioni concernenti: - modalità e termini della manifestazione del parere del Comitato etico, prima di iniziare la sperimentazione clinica; - consenso informato dei soggetti sottoposti alla sperimentazione, con particolare riguardo ai minori e agli adulti incapaci di dare validamente il proprio consenso; - sospensione della sperimentazione o infrazioni; - indicazioni sulle misure necessarie che gli Stati membri devono adottare, affinché la fabbricazione e l'importazione dei medicinali sottoposti a sperimentazione siano assoggettate ad un'autorizzazione; - etichettatura dei medicinali da sottoporre a sperimentazione; - verifica dell'osservanza delle norme di buona pratica clinica e di fabbricazione dei medicinali in fase di sperimentazione; - notificazione, da parte dello

raccolta la regolazione dello svolgimento della sperimentazione clinica comprendente quella multicentrica effettuata a livello umano e relativa ai medicinali. Nel d.lgs. 200/2007, in particolare, vengono fissate le *good clinical practice* relative ai medicinali in fase di sperimentazione nonché i requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o all'importazione di tali medicinali<sup>34</sup>.

Contenimento della spesa pubblica, libera circolazione dei medicinali e sviluppo dell'industria farmaceutica nel rispetto di linee guida ben definite a livello internazionale e nella perenne salvaguardia del diritto fondamentale alla tutela della salute: questi i cardini della disciplina delle sperimentazioni cliniche.

Un appunto in conclusione. Come ben si può osservare dalla succitata legislazione in materia di sperimentazioni cliniche, la disciplina che aveva ad oggetto inizialmente solo l'autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di specialità medicinali è, negli anni recenti, stata estesa ad ogni tipologia di sperimentazione clinica, ciò, con espresso riferimento alla liceità della sperimentazione stessa, questa concernente il rispetto delle *good clinical practice* nonché il rispetto del duplice aspetto del consenso, sia individuale – circondato di tutele sia nel momento informativo che decisionale – sia sociale, questo affidato al parere preventivo dei Comitati etici.

### **3. Le due macroaree della sperimentazione clinica: farmaci e dispositivi medici**

Quanto rilevato nel paragrafo precedente in punto di definizione della normativa di riferimento delle sperimentazioni cliniche ben fa notare come la disciplina stessa sia finalizzata soprattutto a fornire regole per la sperimentazione dei farmaci anche se, perlomeno recentemente, si è arricchita di principi e criteri estensibili a tutta la restante ricerca biomedica con particolare riferimento alla sperimentazione con dispositivi medici<sup>35</sup>. Prima di passare alla definizione delle sperimentazioni mediche *profit* e *non profit*, oggetto principale della dissertazione, si ritiene opportuno, per fare chiarezza, distinguere la sperimentazione dei farmaci

---

sperimentatore alle autorità competenti presso gli Stati membri e al Comitato etico, di eventi avversi e di reazioni avverse serie. Cfr. AIFA – Ministero della Salute, “Bollettino d'informazione sui farmaci”, Anno XI n. 5-6 2004

<sup>33</sup> Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 200 (G. U. n. 261 del 9 novembre 2007) “Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali”

<sup>34</sup> Capo II sez. I artt. 3 e 4 D.Lgs. 200/2007.

<sup>35</sup> Art 11 D.M. Salute del 12 maggio 2006 (GU n. 194 del 22-8-2006) recante “Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”. “Art. 11. Requisiti di riferimento 1. I requisiti minimi di cui al presente decreto sono di riferimento, per quanto applicabili, per le valutazioni in tema di ricerca biomedica e di assistenza sanitaria, nonché per le valutazioni in tema di sperimentazioni con dispositivi medici di cui al decreto legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 e al decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507.”



da quella dei dispositivi medici; tali fattispecie presentano infatti aspetti profondamente diversi dei quali non può essere disattesa una seppur minima enunciazione.

A norma dell'art. 1 comma 1 let. a) del d.lgs. n. 219 del 24/4/2006 per prodotto medicinale o medicinale si intende:

*“1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;*

*2) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologia, immunologia o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;”.*

A norma dell'art 1 comma 2 let. a) del d.lgs. n. 46/1997<sup>36</sup> per dispositivo medico si intende *“qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”.*

La disciplina sui dispositivi medici è molto complessa ed articolata ed è contenuta essenzialmente in tre decreti legislativi e precisamente il d.lgs n. 507/1992<sup>37</sup> relativo ai dispositivi medici impiantabili attivi, il d.lgs. 46/1997, relativo ai restanti dispositivi medici e da ultimo il d.lgs. 37/2010<sup>38</sup> che, nel dare attuazione alla direttiva 2007/47/CE, introduce modifiche ai precedenti decreti.

Si riporta, di seguito, un riassunto dei caratteri distintivi tra farmaco e dispositivo medico<sup>39</sup>.

	<b>Dispositivo medico</b>	<b>Farmaco</b>
1	Meccanismo di azione diretto con terapia specifica in sito/organo	Meccanismo di azione indiretto e sistemico, attraverso metaboliti
2	Risultati scarsamente dipendenti della	Risultati fortemente

<sup>36</sup> Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (G.U. del 6 marzo 1997 n. 54 – S.O. n. 49) *“Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”.*

<sup>37</sup>Decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 (G.U. 30 dicembre 1992 n. 305) *“Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”.*

<sup>38</sup> Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 (G.U. del 13 marzo 2010 n. 60) *“Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi”.*

<sup>39</sup> Fonte: [http://www.usl7.toscana.it/attachments/alleg\\_1\\_dm\\_gasp.pdf](http://www.usl7.toscana.it/attachments/alleg_1_dm_gasp.pdf).

	<i>compliance</i> del paziente	dipendenti dalla <i>compliance</i> del paziente
3	Forte interazione con il contesto professionale ed organizzativo dell'erogatore	Debole interazione con il contesto organizzativo dell'erogatore
4	Popolazioni di riferimento di dimensioni ridotte	Popolazioni di riferimento di vaste dimensioni
5	Ciclo di vita dei prodotti molto breve (2-3 anni)	Ciclo di vita dei prodotti molto lungo (10-30 anni)
6	Approccio multidisciplinare alla ricerca	Ricerca guidata da biologia e farmacologia
7	Processi regolatori che responsabilizzano il fabbricante (in Europa "Nuovo Approccio") - Marchio CE	Necessità di autorizzazioni per l'immissione in commercio: - AIC nazionale; - AIC europea secondo procedura centralizzata; - AIC europea per mutuo riconoscimento
8	Istituzioni preposte - Comitati Etici; - Ministero della Salute; - Commissione Unica Dispositivi Medici	Istituzioni preposte: - EMEA (EudraCT); - Comitato Etico Coordinatore + Comitati Etici centri satelliti; - AIFA (Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche dei Medicinali)
9	Assente Procedura di rimborsabilità (AIFA)	Presente procedura di rimborsabilità (AIFA)
10	Assente definizione del prezzo (AIFA)	Presente definizione del prezzo (AIFA)

Stante l'assenza di una chiara ed univoca distinzione, i succitati caratteri distintivi sono frutto di interpretazione. Una distinzione tra le due figure è però stata data

in maniera alquanto dettagliata dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea<sup>40</sup> chiamata a decidere proprio in tema della sopra menzionata distinzione. Secondo la Corte un prodotto che corrisponde alla definizione di “medicinale”, ai sensi della direttiva 2001/83/CE<sup>41</sup>, deve essere considerato tale e non può essere qualificato come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42<sup>42</sup>. Di conseguenza, non è incompatibile con la normativa europea la decisione di uno Stato che classifichi un dispositivo medico, provvisto di marcatura CE, come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica o quando, come nel caso deciso, il prodotto sia tutt'uno con la sostanza attiva veicolata. Nel caso in cui un dispositivo medico formi un unico corpo con il medicinale e sia destinato, esclusivamente, per l'impiego di questa combinazione e non sia più riutilizzabile, l'intero prodotto deve avere i requisiti di qualità previsti dalla direttiva europea 92/27/CEE<sup>43</sup> sui medicinali. Per stabilire se un prodotto rientri nella definizione di medicinale per funzione ai sensi della direttiva 2001/83, le autorità nazionali, che agiscono sotto il controllo del giudice, devono decidere caso per caso, tenendo conto di tutte le caratteristiche del prodotto, tra le quali, in particolare, la composizione, le

---

<sup>40</sup> Corte di Giustizia UE sez. IV 3 ottobre 2013 n. 109. “ *Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara: 1) La classificazione di un prodotto, in uno Stato membro, come dispositivo medico provvisto di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, non osta a che le autorità competenti di un altro Stato membro classifichino lo stesso prodotto come medicinale ai sensi dell'articolo 1, punto 2, lettera b), della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dal regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, sulla base della sua azione farmacologica, immunologica o metabolica. 2) Le autorità competenti di uno Stato membro, per classificare come medicinale ai sensi della direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006, un prodotto già classificato in un altro Stato membro come dispositivo medico dotato di marcatura CE, ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, devono applicare il procedimento previsto dall'articolo 18 della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47 e, se necessario, quello previsto all'articolo 8 di detta direttiva 93/42, prima dell'applicazione del procedimento di classificazione previsto dalla direttiva 2001/83, come modificata dal regolamento n. 1901/2006. 3) All'interno di uno stesso Stato membro, un prodotto che, pur non essendo identico a un altro prodotto classificato come medicinale, ha tuttavia in comune con esso la stessa sostanza ed esercita lo stesso meccanismo d'azione non può, in via di principio, essere immesso in commercio come dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42, come modificata dalla direttiva 2007/47, a meno che un'altra caratteristica peculiare di un siffatto prodotto, rilevante alla luce dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva 93/42, non imponga che questo prodotto sia classificato e immesso in commercio come dispositivo medico, circostanza che spetta al giudice del rinvio verificare.*”

<sup>41</sup> Direttiva 2001/83/CE (G.U. dell'Unione europea L 311/67 del 28/11/2001) “*recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano*”.

<sup>42</sup> Direttiva 93/42/CEE (G.U. L 169 del 12/07/1993) “*concernente i dispositivi medici*”.

<sup>43</sup> Direttiva 92/27/CEE (G.U. n. L 113 del 30/04/1992) “*concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano*”.

proprietà farmacologiche, immunologiche o metaboliche quali risultano allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, le modalità d'uso, l'ampiezza della sua diffusione, la conoscenza che ne hanno i consumatori e i rischi che possono derivare dalla sua utilizzazione. Per quanto riguarda, più in particolare, la distinzione tra medicinali e dispositivi medici, l'articolo 1, paragrafo 5, lettera c), della direttiva 93/42 impone, ricorda la pronuncia, alle autorità competenti di prestare particolare attenzione al principale meccanismo d'azione del prodotto stesso. Deriva perciò dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di detta direttiva che solo un prodotto la cui azione principale voluta, nel o sul corpo umano, non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo può essere classificato come dispositivo medico<sup>44</sup>.

#### 4. Le sperimentazioni sui medicinali: profit e non profit

*“La medicina non deve essere adottata o rifiutata per sé stessa, fa parte di un sistema storico, che fa parte di un sistema economico e di un sistema di potere; è necessario mettere in luce i legami tra la medicina, l'economia, il potere e la società”<sup>45</sup>.*

L'emerita citazione, al di là del valore scenico, nasconde in sé l'essenza nascosta, ma forse più concreta, delle sperimentazioni cliniche. La medicina è parte della società e nella cultura dominante del sistema in cui viviamo, l'indicatore e l'interesse di riferimento per ogni tipo di attività è l'economia<sup>46</sup>. Da qui la distinzione oggetto della dissertazione.

L'aspetto che infatti in prima battuta va considerato è paradossalmente anche il fine ultimo che caratterizza le due fattispecie in esame: l'industrializzazione e la commercializzazione del medicinale oggetto della sperimentazione. Le sperimentazioni c.d. “*profit*” sono infatti promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro, i risultati delle sperimentazioni stesse divengono di proprietà dell'industria farmaceutica e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco ovvero a fini regolatori piuttosto che con finalità commerciali<sup>47</sup>. Per contro, le sperimentazioni c.d. “*non profit*”, non sono promosse dall'industria farmaceutica bensì da enti pubblici o di ricerca, non a fini di lucro, i quali non sono proprietari del brevetto del farmaco o dell'AIC e non hanno neppure cointeressenze economiche con l'azienda produttrice del farmaco. I risultati delle

---

<sup>44</sup> Cfr. Paola Ferrari, “Corte di Giustizia Europea in soccorso al paziente consumatore”, in [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it)

<sup>45</sup> Foucault, “La medicalizzazione indefinita”, in Id., “Antologia. L'impazienza della libertà”, Milano, Feltrinelli, 2005.

<sup>46</sup> Cfr. E. Palermo Fabris, “La sperimentazione clinica: profili giuridici”, cit.

<sup>47</sup> Art. 1 comma 1 let. q) d.lgs. 200/2007, “1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:... q) sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali: sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, fatta eccezione per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.”.

sperimentazioni *non profit* divengono di proprietà del promotore, non dell'industria farmaceutica, e non sono utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro, ciò in quanto la finalità ultima di questa tipologia di sperimentazioni è il miglioramento della pratica clinica<sup>48</sup>.

#### 4.1 La normativa di riferimento

Posto l'inquadramento generale delle fattispecie, per una distinzione maggiormente dettagliata è necessario procedere all'analisi della normativa di riferimento.

Nei paragrafi che precedono è stata ampiamente analizzata la normativa sulla sperimentazione clinica generalmente intesa, a questo punto è però necessario individuare la norma che rappresenta il *discrimen* tra la sperimentazione *profit* e *non profit*. Ebbene, seppur tanto criticata per la rinomata "calma" nell'elaborazione di una legge, l'Italia è uno dei pochi Paesi europei che dopo il recepimento della Direttiva Europea 2001/20/CE ha elaborato una normativa *ad hoc* con l'obiettivo di regolamentare l'esecuzione di studi clinici con medicinali che non hanno finalità di lucro<sup>49</sup>. In punto di definizione generale si è infatti citato il D.M. 17 dicembre 2004 n. 16923, il quale si occupa di regolamentare in via esclusiva le sperimentazioni *non profit* disponendo in prima battuta il possesso di taluni requisiti perché la sperimentazione possa essere così qualificata; in particolare,

---

<sup>48</sup> Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 n. 16923 (G.U. 22 febbraio 2005 n. 43) recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria". In particolare l'art. 1 comma 1 stabilisce che "Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali."

2. Si intende come rientrante fra le sperimentazioni del comma 1, ogni sperimentazione che rientri nella definizione di cui all'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 e che presenti tutti i seguenti requisiti:

a) che il promotore di cui all'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003, sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengano al promotore di cui alla lettera a), fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti, relative alla pubblicazione dei dati;

d) che la sperimentazione non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro;

e) che sia finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria."

<sup>49</sup> P. Mosconi, L. Bonazzi, G. Giovannini, L. Alberghini a nome del Comitato etico Ausl Bologna, "Comitati Etici al bivio. Profit o non profit?", in Dialogo sui farmaci n. 6/2011



oltre a richiamare la già citata definizione generale di sperimentazione contenuta nell'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 211 del 2003 nonché disporre le già ricordate finalità non lucrative e di miglioramento della pratica clinica, detta alcune caratteristiche che imprescindibilmente deve possedere la figura del promotore<sup>50</sup> ivi assunto quale attore primo discriminante le due tipologie di sperimentazione oggetto della presente dissertazione. A norma dell'art. 1 del D.M. 17 dicembre 2004 il promotore:

- deve essere una *“struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell’ambito dei suoi compiti istituzionali?”*;
- non deve essere *“il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio”*;
- non deve avere *“cointeressenze di tipo economico con l’azienda produttrice del farmaco in sperimentazione”*;
- deve essere proprietario *“dei dati relativi alla sperimentazione, (del)la sua esecuzione e (de)i suoi risultati”*.

Le finalità ultime della sperimentazione *non profit* stessa devono mirare imprescindibilmente al miglioramento della pratica clinica a tal fine riconosciuta dal Comitato Etico con esclusione di qualsiasi industrializzazione e scopo di lucro del farmaco; ciò, insieme ai sopracitati requisiti che il promotore deve possedere, delimita lo spazio entro il quale vanno ricomprese le sperimentazioni *non profit*. Il mancato possesso di tali requisiti comporta la classificazione della sperimentazione sotto l'alveo delle *profit*. Come ben si nota i requisiti qui elencati offrono un chiaro specchietto dell'orientamento delle sperimentazioni *non profit* le quali, sin dall' "idea" della sperimentazione stessa devono presentare, rispetto alle sperimentazioni *profit*, caratteri profondamente diversi in capo al soggetto che materialmente ne dà inizio. Laddove infatti nelle sperimentazioni *profit* lo sponsor o promotore che dà inizio alla sperimentazione ha come lucrativa la finalità quasi esclusiva, il promotore di una sperimentazione *non profit*, essendo comunque non lucrativa l'essenza stessa dell'istituto che rappresenta, pone la sperimentazione come rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, indirettamente, la salute pubblica quale elemento fondante lo studio stesso. Le sperimentazioni *non profit* si pongono infatti l'obiettivo di addivenire, da una parte, ad un evidente beneficio dei pazienti nel senso di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute degli stessi, e, dall'altra, ad un vantaggioso rapporto costo/efficacia del sistema sanitario ottimizzando al tempo stesso la qualità delle prestazioni assistenziali. Sia ben chiaro, non che le sperimentazioni *profit* non

---

<sup>50</sup> Il promotore della sperimentazione a norma dell'art. 2, comma 1, lettera e) del decreto legislativo n. 211 del 2003 è *“una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare una sperimentazione clinica”*.

siano in grado di addivenire ai risultati di cui sopra, le finalità nonché i requisiti a queste richiesti sono però in linea con lo scopo lucrativo ultimo tipico delle stesse.

## 4.2 Dallo studio clinico alla commercializzazione: *profit* e *non profit* a confronto

Il citato decreto ministeriale indica poi, negli articoli successivi, altre caratteristiche che rendono tipica la fattispecie delle sperimentazioni *non profit*. Prima di passare in rassegna tali caratteristiche, e per rilevare le differenze tra la sperimentazione *profit* e quella *non profit*, occorre però spiegare brevemente come si svolge materialmente una sperimentazione e come il farmaco viene, per così dire, validato per il suo utilizzo che sia poi lo stesso commercializzato con finalità lucrative o per il miglioramento della pratica clinica.

Prima della immissione al commercio tutti i farmaci vengono infatti sottoposti dalle industrie farmaceutiche ad estese indagini farmacologiche pre-cliniche e cliniche. In tal modo si cerca di apprendere quanto più possibile sulle proprietà che potrebbero avere importanza nella pratica clinica e sugli effetti collaterali. Gli studi pre-clinici hanno lo scopo di determinare le caratteristiche farmacologiche delle molecole, sia con studi sugli animali che con studi in vitro<sup>51</sup>. Effettuati gli studi pre-clinici si passa agli studi clinici i quali sono suddivisi in quattro fasi principali, finalizzate a dimostrare l'efficacia e la tollerabilità del nuovo prodotto e l'esistenza di un rapporto rischio-beneficio favorevole. Le prime tre fasi vanno dalla prima somministrazione all'uomo sino all'immissione in commercio del farmaco, la quarta fase avviene dopo l'immissione in commercio. *Fase I*: fase c.d. pilota, in tale fase avvengono studi aventi scopi conoscitivi e non terapeutici, dura circa 1-2- anni e coinvolge un numero di pazienti, generalmente sani, di solito inferiore a 100. Comprende lo studio della tollerabilità, della farmacocinetica, del metabolismo e della farmacodinamica. Si somministrano inizialmente frazioni delle dosi usate su animali aumentando fino a determinare la dose massima tollerabile nell'uomo. In tale fase si cercano di stabilire analogie e differenze con i dati rilevati negli studi pre-clinici sull'animale, le quali forniranno importanti elementi di predittività sull'attività terapeutica e sulla posologia da impiegare nell'uomo.

---

<sup>51</sup> Nello stesso tempo vengono condotti studi di farmacocinetica, di farmacodinamica e di tossicologia. Viene effettuata la ricerca di attività teratogena mediante studi di tossicità fetale in animali gravidi, valutando il numero di feti nati morti, il loro peso ed eventuali anomalie. Si effettuano inoltre prove di mutagenesi in vitro su microrganismi (*Salmonella typhimurium*) e la ricerca di cancerosità. Si effettuano pure prove sulla stabilità chimica della molecola e studi tecnici per mettere a punto la formulazione migliore e il dosaggio per iniziare a sperimentare nell'uomo. La durata degli studi pre-clinici è, in media, di 2-3 anni (fino a 5 anni) e al termine di essi meno del 50% delle molecole provate passa alla sperimentazione sull'uomo avendo dimostrato di avere un potenziale terapeutico e una tossicità accettabile.

*Fase II:* Se il Ministero della Sanità dà il via libera alla fase II la sperimentazione passa da pilota ad allargata. In questa fase la molecola è somministrata per la prima volta ai pazienti per cui era stata studiata e vengono coinvolti pazienti in un numero di circa 200-400 con lo scopo di delineare il profilo farmacodinamico (rapporto dose-effetto)<sup>52</sup>. Al termine della sperimentazione di fase II solo 2-3 molecole restano come “candidate” alla sperimentazione su vasta scala, e di esse si analizzano anche parametri di tipo tecnico-economico, quali la potenzialità di mercato e la producibilità<sup>53</sup>. La fase II dura circa 2 anni<sup>54</sup>.

*Fase III:* ha come scopo la verifica su larga scala dei dati emersi in fase II per una più accurata determinazione dell'efficacia terapeutica e della tollerabilità. Costituisce la fase più estensiva e rigorosa di tutto il processo in cui la molecola viene messa a confronto verso placebo<sup>55</sup> o altri farmaci di riconosciuta efficacia al fine di dimostrarne il vantaggio terapeutico. Si saggiano anche gli schemi posologici per la commercializzazione e si ricercano eventuali interazioni con altri farmaci. Le ricerche vengono condotte in ambito universitario od ospedaliero, seguendo rigidi protocolli di ricerca. I pazienti (tra 1000 e 3000), vengono selezionati in modo da essere rappresentativi della popolazione<sup>56</sup>. La durata della fase III è di 3-4 anni.

Se il farmaco supera questa fase si chiede l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)<sup>57</sup>. Il processo di registrazione del farmaco avviene tramite

---

<sup>52</sup> I criteri di ammissione sono molto restrittivi, al fine di costituire campioni di soggetti che siano il più possibile omogenei e quindi possano dare minore variabilità di risposta.

<sup>53</sup> E' in questa fase che c'è il rischio di stop alla commercializzazione di quei farmaci con elevato potenziale curativo ma che servono ad un piccolo numero di pazienti con rare condizioni patologiche (c.d. farmaci orfani).

<sup>54</sup> Gli studi in fase II possono essere divisi in fase IIa (studi orientativi, aperti, in pazienti accuratamente selezionati con malattia in cui il nuovo farmaco è elettivamente indicato, finalizzati all'identificazione del range di dosi attive e della posologia ottimale tollerabile) e fase IIb (studi controllati in doppio cieco, finalizzati alla conferma, in condizioni sperimentali corrette, delle dosi terapeutiche, della posologia ottimale e della tollerabilità).

<sup>55</sup> Misura il puro effetto farmacologico. È il confronto tra l'efficacia di un nuovo farmaco o un nuovo procedimento applicato su un gruppo di pazienti, rispetto a una sostanza neutra e innocua, il placebo appunto, somministrata a un altro gruppo altrettanto numeroso di pazienti. Sia i pazienti sia il medico sperimentatore devono, ovviamente, ignorare fino alla conclusione dell'esperimento, a quale gruppo saranno assegnati i diversi soggetti (metodo "doppio cieco"). Per evitare che i dati siano influenzati dalle aspettative del paziente si ricorre a prove confrontative con placebo (sostanza priva di effetti farmacologici come lattosio o soluzione fisiologica); le prove sono distribuite a caso (*at random*) e si ricorre a sperimentazione in cieco (il paziente o lo sperimentatore non sono a conoscenza del farmaco somministrato), o in doppio-cieco (entrambi non sono a conoscenza). Questi accorgimenti servono per depurare i dati clinici da eventuali contaminazioni dei dati dovuti a giudizi dello sperimentatore sull'efficacia di un farmaco.

<sup>56</sup> Viene identificato il tipo di paziente più indicato per la cura e si escludono i sottogruppi di pazienti a rischio per non esporli ai pericoli dello studio.

<sup>57</sup> Nel momento in cui l'AIC è concessa, questa diviene la carta di identità del farmaco, poiché stabilisce: il nome del medicinale, la sua composizione, la descrizione del metodo di fabbricazione,



l'analisi dei dati ed interazioni tra esaminatori da una parte ed esperti dell'azienda farmaceutica dall'altra. Possono essere richieste nuove sperimentazioni, e alla fine del processo si può arrivare all'approvazione finale del farmaco con precise indicazioni per una patologia definita. Ad ogni modo i trial clinici pre-marketing raramente identificano o definiscono la frequenza di tutte le reazioni avverse serie e di eventuali reazioni rare, che si manifestano solo quando il farmaco viene impiegato sulla popolazione generale che differisce per caratteristiche demografiche e mediche dai soggetti sui quali viene effettuata la sperimentazione clinica.

*Fase IV*: vengono effettuati studi sperimentali e osservazionali post-marketing. E' in questa fase che avviene la Farmacovigilanza con la segnalazione di reazioni indesiderate ed impreviste. È perciò importante continuare la sorveglianza delle reazioni avverse dopo l'autorizzazione all'impiego clinico al fine di una pronta scoperta e di una appropriata risposta ad eventi rari<sup>58</sup>.

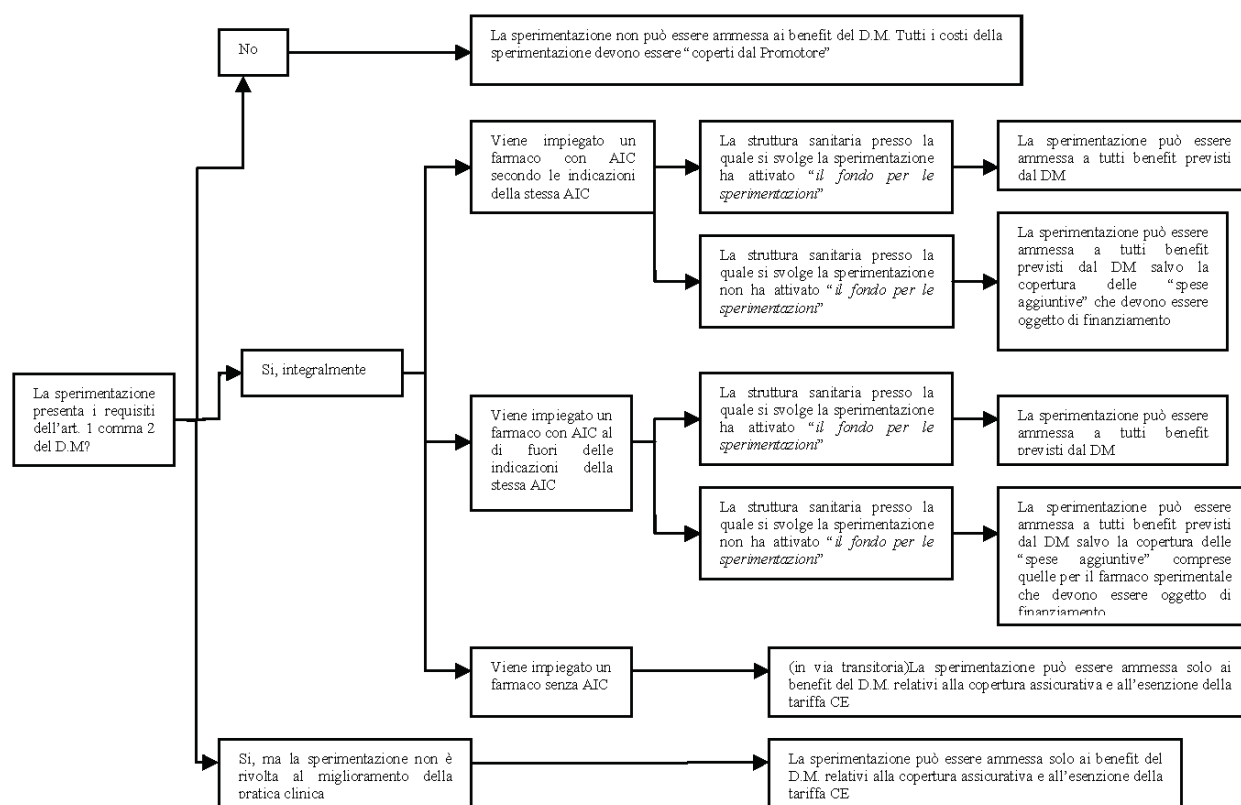
Orbene, visto il procedimento mediante il quale viene sperimentato e messo in commercio un farmaco, dalle considerazioni che seguono è possibile affermare che la distinzione *profit/non profit*, oltre che insita, come sopra evidenziato, nell'idea iniziale della sperimentazione stessa, è ravvisabile all'interno delle succitate fasi. In particolare, successivamente alla fase III, ove il farmaco la superi, occorre che l'AIFA conceda l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio; ebbene, a norma dell'art. 2 comma 1 del D.M. 17 dicembre 2004, viste le predette finalità non lucrative di miglioramento della pratica clinica delle sperimentazioni *non profit*, “*le spese per i medicinali autorizzati alla immissione in commercio (AIC) che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione e che sono previsti a carico del SSN, restano a carico dello stesso se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche non commerciali*”. La differenza con le sperimentazioni *profit* è evidente stante il fatto che il finanziamento stesso dell'immissione in commercio viene finanziato direttamente dal SSN alla luce dei benefici che lo stesso miglioramento della pratica clinica può apportare al sistema in termini di qualità delle prestazioni fornite. Al di più, a norma del comma 2 del citato articolo 2, “*le eventuali spese aggiuntive, comprese quelle per il farmaco sperimentale, qualora non coperte da fondi di ricerca ad hoc, possono gravare sul fondo da costituirsi appositamente, nei limiti delle risorse finanziarie della struttura sanitaria competente, e nel rispetto della programmazione economica della medesima struttura*”. Ancora, dai successivi commi del sopra menzionato art. 2 ben si comprende l'ambito nel quale le sperimentazioni *non profit* devono essere

---

le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse, la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione, le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, un modello dell'imballaggio esterno, il foglio illustrativo e la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l'ambiente. Fonte: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it).

<sup>58</sup> Cfr. P. Giuffrida, C. Puglisi, I. Samiotis (Cur.) “*Lo sviluppo dei farmaci*”, in [www3.unict.it](http://www3.unict.it).

effettuate. A differenza delle sperimentazioni *profit* infatti, le prime sono parte integrante dell'assistenza sanitaria e come tali è necessaria la categorica esclusione di qualsivoglia scopo lucrativo delle aziende farmaceutiche, tanto che ai commi 6 e 7 dell'articolo 2 viene rispettivamente richiesto che *“l'eventuale utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi (debba) essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato Etico e di autorizzazione dell'Autorità Competente”* e imposto che *“l'utilizzo del supporto o dei contributi di aziende farmaceutiche non (debba) modificare i requisiti di cui all'art. 1 né influenzare l'autonomia scientifica, tecnica e procedurale degli sperimentatori”*. Si vuole, quindi, evitare la totale, o quasi, ingerenza delle aziende farmaceutiche nelle sperimentazioni *non profit* al fine di mantenere come finalità esclusiva il miglioramento della pratica clinica ed escludere qualsivoglia finalità lucrativa. Di seguito uno schema illustrativo<sup>59</sup> avente come oggetto del *discrimen* le due tipologie di sperimentazioni: i requisiti di cui all'art. 1 comma 2 del D.M. 17 dicembre 2004.



Al fine di rendere completa la distinzione di cui si tratta, un accenno è qui dovuto anche ad un ulteriore importante profilo, quello assicurativo. Per le ipotesi di danno conseguente alla sperimentazione clinica occorre un'adeguata copertura assicurativa di quanti agiscono nella sperimentazione. A norma dell'art. 3 let. f)

<sup>59</sup> T. Gamba – componente CEI, *“Quale sperimentazione. Individuare e gestire correttamente le diverse tipologie. Gli studi profit - Gli studi non profit - Gli studi osservazionali?”*, in *“Fare bene presentare e gestire con competenza una sperimentazione clinica”*, Convegno Ospedale Bolognini Seriate 16/12/2010.

D.Lgs. 211/2003 è onere dello sponsor provvedere alla copertura assicurativa *“relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e dei promotori della sperimentazione”*. La copertura assicurativa ivi invocata è stata poi specificata dal D.M. 14/07/2009<sup>60</sup>, per il quale il promotore della sperimentazione deve presentare al comitato etico un certificato assicurativo che, a norma dell’art. 1 comma 2 del citato decreto, deve essere tale da *“garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall’attività di sperimentazione, per l’intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia”*. Questa la normativa in materia applicabile a tutti gli studi clinici. Per gli studi *non profit*, però, viste le sopra descritte tipiche caratteristiche, a norma dell’art. 3 comma 4 del D.M. 17 dicembre 2004 i rischi della sperimentazione, e la conseguente obbligatoria assicurazione a norma del sopra richiamato art. 3 let. f) D.Lgs. 211/2003, possono essere ricompresi nella copertura assicurativa dell’Azienda Sanitaria *“prevista per l’attività clinica generale o di ricerca della struttura”* nella quale è posta in essere la sperimentazione stessa. In alternativa, il promotore può comunque decidere di stipulare un contratto di assicurazione nel rispetto nella succitata disciplina generale sul punto.

#### **4.3 Il ruolo dei Comitati Etici quale elemento distintivo**

Oltre alle finalità proprie delle analizzate tipologie di sperimentazioni, un altro aspetto che qui interessa al fine di operare la richiamata distinzione è il ruolo, di fondamentale importanza, rivestito dai Comitati Etici. Come meglio si vedrà nel capitolo successivo, il Comitato Etico può definirsi, in via generale, un organismo indipendente che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela esprimendo un parere, ad esempio, sul protocollo di sperimentazione, sull’idoneità degli sperimentatori, sull’adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato<sup>61</sup>. A norma dell’art. 6 comma 1 d.lgs. 211/2003 *“Il comitato etico deve emettere il proprio parere prima dell’inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale è stato interpellato”*<sup>62</sup>; il promotore della sperimentazione

---

<sup>60</sup> Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico del 14 luglio 2009 (G.U. 14/09/2009 n. 213) *“Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”*.

<sup>61</sup> Cfr. art. 2 let. m) D.lgs. 211/2003.

<sup>62</sup> Lo stesso articolo continua poi statuendo che:

*“2. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione:*

*a) la pertinenza e la rilevanza della sperimentazione clinica e del disegno dello studio;*  
*b) se la valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili soddisfi quanto previsto dall’articolo 3, comma 1, lettera a), se le conclusioni siano giustificate;*

potrà quindi avviare la sperimentazione solo dopo aver ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico. Il ruolo da questi assunto è fondamentale per la distinzione tra la sperimentazione *profit* e *non profit*, ciò in quanto, perché una sperimentazione possa essere qualificata come *non profit*, è necessario che sia proprio il Comitato Etico a specificarlo. L'allegato 1 let. C del D.M. 17 dicembre 2004 statuisce infatti una serie di “*verifiche necessarie da parte dei CE per la connotazione di uno studio finalizzato al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non finalizzato a scopi commerciali relativi ai medicinali sperimentati*”. In particolare, le suddette verifiche riguarderanno i seguenti quesiti,

- 
- c) il protocollo;
  - d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
  - e) il dossier per lo sperimentatore;
  - f) l'adeguatezza della struttura sanitaria;
  - g) l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato, nonché la giustificazione per la ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato per quanto riguarda le restrizioni specifiche stabilite dall'articolo 3;
  - h) le disposizioni previste in materia di risarcimento in caso di danni o di decesso imputabili alla sperimentazione clinica;
  - i) le disposizioni in materia di assicurazione relative al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore della sperimentazione;
  - l) gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto tra il promotore della sperimentazione e il centro sperimentale;
  - m) le modalità di arruolamento dei soggetti e le procedure informative per diffondere la conoscenza della sperimentazione nel rispetto di quanto previsto al riguardo dalle norme di buona pratica clinica e nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.
3. Il comitato etico nel caso di sperimentazioni monocentriche, entro sessanta giorni dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione nella forma prescritta, comunica al promotore stesso, al Ministero della salute e all'autorità competente, il proprio parere motivato. Nel caso di sperimentazioni multicentriche si applica quanto disposto dall'articolo 7.
4. Il comitato etico, durante il periodo di esame della domanda di cui al comma 3, può una sola volta chiedere di acquisire informazioni integrative a quelle già fornite dal promotore della sperimentazione; in questo caso il termine previsto al comma 3 è sospeso fino all'acquisizione delle informazioni di cui sopra.
5. Non è ammessa alcuna proroga al termine di cui al comma 3, fatte salve le sperimentazioni che utilizzano prodotti per la terapia genica e la terapia cellulare somatica, nonché tutti i medicinali che contengono organismi geneticamente modificati, per le quali è ammessa una proroga di trenta giorni. Per tali prodotti, il termine è prorogato di altri novanta giorni in attesa dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della salute. Per la terapia cellulare xenogenica non esiste alcun limite di tempo per il periodo di valutazione della domanda.
6. Il contratto di cui al comma 2, lettera l), deve essere stipulato tra il responsabile legale del centro sperimentale o persona da lui delegata e il promotore della sperimentazione, entro i tempi previsti dall'articolo 9 per l'esame delle domande da parte dell'autorità competente, fermo restando che l'entrata in vigore di detto contratto è subordinata al parere favorevole di cui al comma 1, e all'espletamento delle procedure di cui all'articolo 9.
7. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12-bis, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono aggiornati, ad invarianza di spesa, i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.”

rispettati i quali classificando lo studio a norma dell'art. 1 o dell'art. 6<sup>63</sup> dello stesso D.M., la sperimentazione può essere qualificata come *non profit*:

*“a) il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto della struttura stessa la non natura a fini di lucro?*

*b) è previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?*

*c) è previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma del promotore di cui alla lettera a)?*

*d) il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?*

*e) la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro?*

*f) la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale parte integrante dell'assistenza sanitaria?*

*g) per le sperimentazioni di cui ai punti precedenti è previsto l'utilizzo di fondi, attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi?*

*h) il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da privati, sono forniti senza preconstituire alcun diritto di proprietà sui dati o di veto alla pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti?*

*i) lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi co le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio?”*

Come ben si nota, ricalcando espressamente le disposizioni generali del D.M. nonché i principi ivi contenuti, i comitati etici valutano se la ricerca può essere qualificata come *non profit*, il mancato rispetto dei canoni così dettati ne comporta l'esclusione.

Il tenore perentorio con il quale è stato fin qui argomentato il ruolo dei comitati etici nella distinzione tra sperimentazioni *profit* e *non profit* sembra non lasciare spazio a qualsivoglia indecisione. In realtà così non è. Capita sovente che nello studio sperimentale siano presenti non solo enti pubblici di ricerca ma anche sponsor commerciali, questi identificabili ad esempio in aziende farmaceutiche bisognose di, per così dire, visibilità positiva. Accade allora che la stessa azienda farmaceutica metta a disposizione materiali o addirittura finanzia in parte o in toto la ricerca, la quale, nasce come *non profit* ma le controprestazioni richieste dallo sponsor commerciale stesso sono tali da mutare in qualche modo l'esclusiva finalità di miglioramento della pratica clinica. L'art. 2, c. 6, del sopracitato D.M. prevede che “*per le sperimentazioni di cui all'art. 1 l'eventuale utilizzo di fondi,*

---

<sup>63</sup> L'art. 6 del D.M. 17 dicembre 2004 estende le disposizioni del decreto, “*ad eccezione dell'art. 2, commi 1 e 2... anche alle sperimentazioni che, pur non essendo finalizzate al miglioramento della pratica clinica, rispondono ai requisiti dell'art. 1, comma 1, lettere a), b), c), d).*”



*attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche o comunque da terzi, deve essere comunicato all'atto della richiesta di parere del Comitato etico e di autorizzazione all'autorità competente di cui al decreto legislativo n. 211 del 2003"*<sup>64</sup>. Ebbene, proprio tale disposizione offre margini di ambiguità tali da compromettere la natura dichiarata *non profit* dello studio e creare problemi al CE che deve valutarlo. Il possibile interesse a scopo di lucro dello sponsor commerciale, nonché l'accesso ai dati dei pazienti della sperimentazione e le dubbie finalità *non profit* con le quali i pazienti stessi hanno fornito il proprio consenso, inducono a pensare che la sperimentazione, pur rispettando i canoni del D.M., non sia finalizzata, perlomeno esclusivamente, al prescritto miglioramento della pratica clinica<sup>65</sup>.

#### **4.4 I dati della sperimentazione *profit* e *non profit***

La sperimentazione clinica è stata per molti anni promossa e sostenuta per la quasi totalità dalle Aziende Farmaceutiche contribuendo a classificare la natura delle sperimentazioni stesse come propriamente lucrativa. In considerazione di quanto finora evidenziato e per giungere ad una conclusione, è possibile affermare come l'area di ricerca *non profit* sia invece staccata da questo "bisogno di commercializzazione" caratterizzandosi al contrario per un profondo ed esclusivo significato scientifico. Questo significato è stato trasposto nel D.M. sopracitato il quale, elevando a punto di riferimento e finalità ultima il miglioramento della pratica clinica, ha affiancato, ricavando una categoria autonoma di sperimentazioni, la disciplina delle sperimentazioni in generale rappresentata da ultimo dal d.lgs. 211/2003 di recepimento della direttiva 2001/20/CE e d.lgs. 200/2007. La categoria delle sperimentazioni *non profit* lascia trasparire il bisogno di promozione quanto più ampia possibile delle stesse nella piena garanzia della qualità scientifica e della protezione dei diritti dei cittadini-pazienti. Stando ai dati

---

<sup>64</sup> L'autorità competente a cui la norma si riferisce è per gli studi di fase I l'Istituto Superiore di Sanità; per gli studi che prevedono l'uso di farmaci per terapia genica, terapia cellulare somatica o medicinali contenenti OGM è l'Agenzia Italiana del Farmaco, mentre per tutti gli altri studi è il Direttore Generale o il responsabile legale della struttura in cui si conduce la ricerca. Cfr. art. 9 d.lgs. 211/2003.

<sup>65</sup> In un simile, ambiguo, scenario il rischio che si corre è quello di consentire all'industria farmaceutica di finanziare sistematicamente ricerche nel quadro di studi *non profit* attraverso, ad esempio, un'associazione di pazienti disposti ad acconsentire l'utilizzo dei loro dati per lo sviluppo industriale del farmaco. In questo modo, l'industria farmaceutica non si assumerebbe gli oneri complessivi di una sperimentazione, né i rischi associati a possibili risultati negativi dello studio ma, e solo nel caso di risultati positivi, in quanto proprietaria del brevetto, potrà godere dei relativi benefici economici e dei vantaggi registrativi ad un costo decisamente inferiore e forte del supporto di studi apparentemente *non profit*. P. Mosconi, L. Bonazzi, G. Giovannini, L. Alberghini a nome del Comitato etico Ausl Bologna, "Comitati Etici al bivio. Profit o non profit?", in Dialogo sui farmaci n. 6/2011 cit.

AIFA disponibili nell'OsSC <sup>66</sup> la promozione suddetta ha dato i suoi frutti maggiori nel periodo 2004-2010; in tale lasso di tempo, come si nota dal grafico seguente <sup>67</sup>, è stato riscontrato un costante incremento degli studi *non profit* raggiungendo nel 2008 il 40% delle sperimentazioni totali salvo poi subire un calo del 6,4% nel 2010 <sup>68</sup>.



Gli ultimi dati rilevati <sup>69</sup> dimostrano, su scala nazionale, la prevalenza degli studi *profit* su quelli *non profit*, pari rispettivamente al 62,5% e al 37,5% del totale.

Anno	Profit		No profit		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
2008	516	58,6	364	41,4	880	100,0
2009	443	58,2	318	41,8	761	100,0
2010	431	64,3	239	35,7	670	100,0
2011	441	65,2	235	34,8	676	100,0
2012	472	67,7	225	32,3	697	100,0
<b>Totale</b>	<b>2.303</b>	<b>62,5</b>	<b>1.381</b>	<b>37,5</b>	<b>3.684</b>	<b>100,0</b>

<sup>66</sup> Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica.

<sup>67</sup> 8° e 10° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/8\\_rapporto\\_2009\\_ita.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/8_rapporto_2009_ita.pdf).

[http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/10\\_rapporto\\_2011\\_ita.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/10_rapporto_2011_ita.pdf), in P. Mosconi, L. Bonazzi, G. Giovannini, L. Alberghini a nome del Comitato etico Ausl Bologna, "Comitati Etici al bivio. Profit o non profit?", in Dialogo sui farmaci n. 6/2011 cit.

<sup>68</sup> Il calo è ascrivibile all'entrata in vigore del D.M. 14 luglio 2009 (G.U. n. 213 del 14/09/2009). Tale decreto stabilisce termini e condizioni per la copertura assicurativa obbligatoria degli studi clinici con medicinali; prima della sua entrata in vigore per gli studi non commerciali con medicinali i promotori si avvalevano della copertura assicurativa della struttura sanitaria di appartenenza. Dal marzo 2010 questo non è più possibile e ciascun centro di ricerca deve provvedere a stipulare una polizza assicurativa ad hoc per ogni studio. Ciò ha comportato un forte aggravio di oneri per i promotori *non profit* tanto che alcuni studi non hanno potuto essere condotti, nonostante il potenziale parere favorevole del CE, per la mancanza di fondi per la stipula della polizza assicurativa. P. Mosconi, L. Bonazzi, G. Giovannini, L. Alberghini a nome del Comitato etico Ausl Bologna, "Comitati Etici al bivio. Profit o non profit?", in Dialogo sui farmaci n. 6/2011 cit.

<sup>69</sup> 12° Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/12\\_Rapporto\\_dic%2013\\_ITA.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/12_Rapporto_dic%2013_ITA.pdf).

Perché gli studi *non profit*, pur garantendo l'esclusiva finalità di miglioramento della pratica clinica, sono numericamente nettamente inferiori agli studi *profit*? La risposta a tale quesito va ricercata, ad avviso di chi scrive, nell'esercizio *sensu stricto* della ricerca così come disposta e disciplinata dal D.M. 17 dicembre 2004. Nel paragrafo successivo saranno brevemente trattate le criticità e le prospettive future riguardanti i rapporti tra sperimentazione *profit* e *non profit* e l'aspetto appena delineato viene ivi assunto come punto di partenza per revisionare la disciplina in materia alla luce dei recenti orientamenti sovranazionali. Dovrebbe, si ritiene, essere concesso l'utilizzo dei dati scaturenti da una sperimentazione *non profit* anche per finalità industriali in modo tale da consentire lo sviluppo su larga scala di farmaci indispensabili alla salute, non solo di una cerchia di pazienti selezionati per la sperimentazione, ma per tutti i pazienti bisognosi della cura farmacologica sperimentata.

## **5. Conclusioni: criticità e prospettive future**

Il Decreto Ministeriale del 17 dicembre 2004 analizzato nel paragrafo che precede rappresenta il principale riferimento normativo per la ricerca *non profit* in Italia. Come visto, tale normativa ha avuto un impatto sicuramente positivo sullo sviluppo di tale ricerca nel nostro Paese, i dati rilevati fra il 2005 e il 2008 dimostrano infatti in tal senso una crescita significativa del numero di studi clinici indipendenti. Ad oggi però, molti dei principi dal d.m. sanciti appaiono bisognosi di revisione, ciò, anche alla luce della nuova regolamentazione europea per la sperimentazione clinica recentemente pubblicata<sup>70</sup> che abroga la precedente direttiva 2001/20/CE e che, forse, entrerà in vigore a partire dal 2016. Quest'ultima non prevede indicazioni specifiche e distintive per la ricerca non commerciale, se non un richiamo agli Stati Membri ad operare per incentivarla. Il nuovo Regolamento Europeo non si applica alla ricerca non interventistica e lascia agli Stati Membri la facoltà di stabilire quali siano gli organismi appropriati per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica e il ruolo/partecipazione dei Comitati Etici in tale processo. Ciò che in particolare si ritiene rilevante al fine di aggiornare la disciplina nazionale sulle sperimentazioni è l'aspetto relativo alle finalità di utilizzo dei risultati. Stando all'attuale assetto normativo, delineato nel paragrafo che precede, i dati delle ricerche *non profit* non possono essere utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco a fini di lucro. Ebbene, in considerazione delle risorse umane ed economiche nonché della partecipazione attiva e consapevole dei pazienti, si ritiene che sia, per così dire, eticamente inaccettabile che un risultato clinicamente rilevante ottenuto attraverso un progetto classificato come studio *non profit*, e condotto con regole di trasparenza e correttezza deontologica, non possa essere utilizzato ai fini dello sviluppo industriale del

---

<sup>70</sup> Regolamento 536/2014/UE del Parlamento e del Consiglio Europeo del 16 aprile 2014 (G.U. dell'Unione Europea L 158/57 del 27/05/2014)



farmaco. Ciò consentirebbe, è vero, l'acquisizione del valore economico alla ricerca spodestando il carattere *non profit* con la quale è iniziata, ma consentirebbe anche e soprattutto ai pazienti di tutto il mondo di usufruire del farmaco creato. Ciò posto, e in considerazione di quanto nel paragrafo precedente affermato circa la figura del promotore, nell'ottica di un aggiornamento della normativa sarebbe necessario classificare la sperimentazione esclusivamente sulla base delle caratteristiche del promotore e non dell'utilizzazione dei risultati che dalla ricerca derivano. In tal modo si potrebbe comunque identificare uno studio come a scopo lucrativo o non lucrativo, incardinando in tal modo la sperimentazione sui principi base dell'una o dell'altra tipologia, e si consentirebbe la possibilità di utilizzare i dati delle ricerche *non profit* per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro. La modifica così rappresentata permetterebbe alle innovazioni derivanti dalla ricerca svolta da promotori *non profit* di poter essere riconosciute a livello regolatorio e integrate nella cura e nell'assistenza; in sostanza, ciò che ad oggi la legislazione non permette. È ovvio che alla previsione di concedere la possibilità di utilizzo dei dati derivanti dalle sperimentazioni *non profit* dovrà necessariamente corrispondere un aggiornamento della normativa sulla protezione dei dati personali, che sarà trattata nel capitolo 3 del volume, soprattutto con riferimento agli studi osservazionali retrospettivi non di carattere genetico, i quali, non prevedendo un contatto diretto tra sperimentatore e soggetto i cui dati clinici vengono utilizzati per la ricerca, rendono difficile la raccolta di un consenso esplicito e scritto. Va infine rilevato come accanto alle revisioni normative fin qui argomentate, sarebbe auspicabile altresì il riesame di alcuni aspetti riguardanti i Comitati Etici, argomento che verrà trattato nel seguente capitolo 2. In particolare, il nostro paese si caratterizza nel contesto europeo per avere un numero molto elevato di Comitati Etici, 254, e si ritiene, pertanto, indispensabile, in primo luogo, un aggiornamento della normativa che sia volto a rendere omogenee le procedure di valutazione adottate dai comitati stessi. Ciò, soprattutto nella valutazione dei requisiti da parte Comitati Etici circa la natura *profit* o *non profit* di studio, al fine di definirne in modo chiaro ed univoco i requisiti necessari ad esprimere un parere che sia quantomeno uniforme dal punto di vista degli elementi di giudizio tanto da eliminare ogni difformità di valutazione.

## Bibliografia

- AIFA – Ministero della Salute, “*Bollettino d'informazione sui farmaci*”, Anno XI n. 5-6 2004;
- L.M. Borgia, “*Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i comitati etici: conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi di ricerca*”, C.G. Edizioni medico scientifiche, Torino, 2008;
- Foucault, “La medicalizzazione indefinita”, in Id., “*Antologia. L'impazienza della libertà*”, Milano, Feltrinelli, 2005;
- T. Gamba – componente CEI, “*Quale sperimentazione. Individuare e gestire correttamente le diverse tipologie. Gli studi profit - Gli studi non profit - Gli studi osservazionali*”, in “*Fare bene presentare e gestire con competenza una sperimentazione clinica*”, Convegno Ospedale Bolognini Seriate 16/12/2010;
- P. Giuffrida, C. Puglisi, I. Samiotis (Cur.) “*Lo sviluppo dei farmaci*”, in [www3.unict.it](http://www3.unict.it);
- F. Giunta, “*Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*”, in *Diritto Pubblico*, 2/2002;
- P. Ferrari, “*Corte di Giustizia Europea in soccorso al paziente consumatore*”, in [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it);
- G. Marisco, “*La sperimentazione clinica: profili bioetici*”, in R. Ferrara (cur.), “*Salute e Sanità*” Trattato di Biodiritto, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010;
- P. Mosconi, L. Bonazzi, G. Giovannini, L. Alberghini a nome del Comitato etico Ausl Bologna, “*Comitati Etici al bivio. Profit o non profit?*”, in *Dialogo sui farmaci* n. 6/2011;
- E. Palermo Fabris, “*La sperimentazione clinica: profili giuridici*”, in R. Ferrara (cur.), “*Salute e Sanità*” Trattato di Biodiritto, diretto da S. Rodotà, P. Zatti, Milano, Giuffrè, 2010;
- G. Scudieri (Cur.) “*Raccolta dei principali documenti internazionali sui principi etici della ricerca e dei principali documenti legislativi degli Stati Uniti e della Comunità Europea sulla bioetica*”, Istituto Superiore di Sanità, Serie Relazioni 98/5;
- G. Tognoni, “*La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità*”, in E.V. Cosmi (cur.), “*Sull'etica della sperimentazione medica*”, in *Bioetica (Riv. Int.)*, 1996, 1, 14;
- P. Zatti, “*Spunti in tema di libertà di cura: tra sperimentazione e terapia innovativa*”, in “*Studi in onore di P. Schlisinger*”, Giuffrè, Milano 2004.

## Sitografia

- [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)
- <http://eur-lex.europa.eu>
- [www.personaedanno.it](http://www.personaedanno.it)
- [www3.unict.it](http://www3.unict.it)
- [http://www.usl7.toscana.it/attachments/alleg\\_1\\_dm\\_gasp.pdf](http://www.usl7.toscana.it/attachments/alleg_1_dm_gasp.pdf)
- <http://www.camera.it/leg17/1050?appro=602&Sperimentazione+clinica+dei+farmaci>

## CAPITOLO II

### Competenza e ruolo dei comitati etici nelle sperimentazioni cliniche

di Michele Buratin

SOMMARIO: 2.1. Comitati etici e sistema sanitario – 2.2. Sperimentazione clinica, ricerca scientifica e ruolo dei Comitati etici – 2.3. Il ruolo dei Comitati etici nella sperimentazione clinica sui soggetti c.d. “vulnerabili”: le esperienze USA e italiana a confronto – 2.4. Considerazioni conclusive: le questioni ancora non risolte in materia di Comitati etici.

#### 1. Comitati etici e sistema sanitario

Il Comitato etico viene definito come un *“organismo indipendente espressione di una struttura istituzionale sanitaria o di ricerca scientifica costituito da medici e non il cui compito è di verificare che vengano salvaguardati la sicurezza, l'integrità ed i diritti della persona e di fornire pareri e creare occasioni formative sugli aspetti etici della prassi e della ricerca nelle scienze biomediche fornendo in questo modo una pubblica garanzia e rapportandosi per gli aspetti deontologici con i relativi organismi professionali”*<sup>71</sup>.

In sostanza i Comitati etici (da ora, anche CE) sorgono, in ambito sanitario, come ipotesi di risposta a quella che è stata qualificata come la *“solitudine del medico di fronte alle scelte che presuppongono una esplicita scelta di campo rispetto a posizioni etiche non da tutti condivise”*<sup>72</sup>. Inoltre, questo tema può risultare rilevante nel momento in cui siamo in presenza di un progresso tecno-scientifico dove tutto può sembrare “fattibile”; di conseguenza, in questo ambito risulta assai difficile l'imposizione di protocolli comportamentali rigidi e tendenzialmente immutabili e, comunque, inevitabilmente destinati all'obsolescenza legata al progresso tecnico-scientifico.

Tuttavia, pare abbastanza condivisibile il fatto che l'etica possa considerarsi concetto soggettivo e relativo, con notevoli criticità applicative, non fosse altro per la sua trasversalità interdisciplinare. Tutto ciò può portare a sostenere che in ogni campo disciplinare, ma principalmente nel settore della bioetica, è auspicabile un qualificato dibattito, affinché aumenti la sensibilità e la consapevolezza, nel settore stesso, tanto negli *“operatori sanitari”*, quanto nella società civile.

Si può quindi sostenere che i Comitati etici nascano come risposta alle istanze provenienti da alcuni strati dell'opinione pubblica, soprattutto da coloro i quali

---

<sup>71</sup> Art. 2 dello Statuto della Federazione nazionale dei Comitati di etica.

<sup>72</sup> C. Videtta, 2010.

riscontrano uno scollamento tra l'evoluzione della scienza medica e l'affermarsi di una corrispondente maturità deontologica da parte degli “operatori sanitari”<sup>73</sup>.

Inoltre, almeno per chi scrive, la sfera dei Comitati etici interferisce con i valori della “dignità” della persona umana, nonché della “tutela” della salute.

Se si vuole, invece, ripercorrere la storia dei Comitati etici da un punto di vista normativo si può ricordare che, in Italia, la prima regolamentazione organica risale al 1998 (Decreto Ministeriale 18 marzo 1998 relativo alle Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati etici - pubblicato sulla G.U. n. 122 del 28 maggio 1998)<sup>74</sup>. Si può ricordare anche la direttiva 2001/20/CE<sup>75</sup> recepita, in Italia, con il d.lgs. n. 24 giugno 2003, n. 211<sup>76</sup>. Anche il decreto di riordino del Servizio Sanitario Nazionale, il d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229<sup>77</sup>, introducendo nel corpo del d.lgs. 502/92 l'art. 12-*bis* “ricerca sanitaria”, risulta essere di particolare importanza, così come i Decreti Ministeriali 27 aprile 1992<sup>78</sup>, 15 luglio 1997<sup>79</sup> e 12 maggio 2006<sup>80</sup>.

---

<sup>73</sup> Il progresso tecnologico condurrà ad un incremento degli ambiti dei Comitati etici, ad esempio in settori differenti da quelli tradizionali delle *end-of-life decisions* (sul punto si veda D. Gindes, 1989). Infatti, pur senza analizzare in dettaglio la casistica, si può riscontrare che i Comitati etici, nella pratica clinica nordamericana, svolgono o possono svolgere un ruolo distante da quello originario, come quando se ne prospetta l'uso per garantire che le donne che vogliono dare in adozione il proprio figlio siano adeguatamente informate sulle alternative dell'adozione, oppure quando fungono da organo consultivo per valutare la legittimità, da parte di genitori testimoni di Geova, di sottoporre i propri figli minori esclusivamente a trattamenti chirurgici che non prevedano l'uso di emotrasfusioni (R. Macklin, 1984).

<sup>74</sup> Decreto Ministeriale 18 marzo 1998, recante modalità per l'esenzione dagli accertamenti, di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 754 del 21 settembre 1994, sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche.

<sup>75</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e Consiglio del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano.

<sup>76</sup> D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003, Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

<sup>77</sup> D.Lgs. n. 229 del 19/06/1999, Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419.

<sup>78</sup> D.M. 27 aprile 1992, Disposizioni sulle documentazioni tecniche da presentare a corredo delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano, anche in attuazione della direttiva n. 91/507/CEE.

<sup>79</sup> D.M. 15 luglio 1997, Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali.

<sup>80</sup> D.M. 12 maggio 2006, Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali.

Al fine di delimitare il campo d'indagine, è opportuno rilevare che il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.)<sup>81</sup> ha individuato, pochi mesi prima dell'adozione del D.M. 15 luglio 1997, due funzioni essenziali dei Comitati etici: la prima, quale interlocutore degli "enti promotori" della ricerca scientifica e dei ricercatori stessi nel garantire regole di competenza nella sperimentazione e la tutela dei cittadini; la seconda, come interlocutore degli operatori e dei cittadini nel campo dei problemi assistenziali.

Inoltre, si ricorda che le competenze e le funzioni dei Comitati etici sono state modificate dal D.L. 13 settembre 2012, n. 158<sup>82</sup>, convertito dalla L. 8 novembre 2012, n.189<sup>83</sup>. Infatti, la *c.d.* legge Balduzzi, n. 189/2012 all'art.12 commi 10 e 11, dispone che le regioni e le provincie autonome riorganizzino entro il 30 giugno 2013 i Comitati etici (CE) istituiti nei propri territori attenendosi a determinati criteri: un CE per ogni milione di abitanti (fatto salvo di prevedere un CE che abbia competenza per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS) e numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nell'ultimo triennio. E' stato emanato successivamente il Decreto Ministeriale 8 febbraio 2013<sup>84</sup> che integra il precedente D.M. 12 maggio 2006.

Su questa tematica la Regione Emilia-Romagna ha, ad esempio, deliberato<sup>85</sup> che "*... a seguito della riorganizzazione operata, i Comitati etici della Regione Emilia-Romagna sono otto, articolati, per quanto riguarda le strutture che ad essi afferiscono, nei termini previsti, come segue: ...omissis...*

- *un Comitato etico per Bologna (Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna e Università degli Studi di Bologna)*<sup>86</sup>;
- *un Comitato etico per l'IRCSS Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna*<sup>87</sup>;
- *un Comitato Etico per l'Azienda USL di Bologna/IRCCS Istituto Scienze Neurologiche e l'Azienda USL di Imola*<sup>88</sup> ...".

---

<sup>81</sup> Il Comitato Nazionale per la Bioetica (C.N.B.) è stato istituito con Decreto del Presidente del consiglio dei Ministri il 28 marzo 1990.

<sup>82</sup> D.L. 13 settembre 2012, n. 158, Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

<sup>83</sup> L. 8 novembre 2012, n. 189, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

<sup>84</sup> D.M. 8 febbraio 2013, Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

<sup>85</sup> Delibera Giunta Regionale del 15 luglio 2013 poi modificata il 31 marzo 2014.

<sup>86</sup> <http://www.aosp.bo.it/content/comitato-etico>.

<sup>87</sup> <http://www.ior.it/ricerca-e-innovazione/comitato-etico>.

<sup>88</sup> <http://www.ausl.bologna.it/professionisti/c-e>.



## 2. Sperimentazione clinica, ricerca scientifica e ruolo dei Comitati etici

La sperimentazione clinica, come illustrato nel primo capitolo, può essere ricondotta all'art. 32, comma 1 della Costituzione, che recita: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della società”*, dove lo spirito del costante bilanciamento della nostra Costituzione, che vede nella persona un valore assoluto non strumentalizzabile, e le istanze di natura collettivistica, da cui derivano i *“doveri di solidarietà”*, trova una esplicita manifestazione. Nel campo del trattamento medico, di cui la sperimentazione clinica *c.d.* terapeutica costituisce una specie, l'art. 32, comma 2 della nostra Costituzione recita: *“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”*. Ebbene, se nel bilanciamento tra i diritti alla persona e interessi della collettività si può affermare che nella nostra Costituzione vi sia la prevalenza dei diritti alla persona cui viene riconosciuto, anche sotto il profilo sistematico, una posizione di assoluta centralità<sup>89</sup>, nel campo della medicina, invece, la nostra Costituzione tende a considerare la sperimentazione un diritto insopprimibile per via della sua valenza altruistica e sociale, ancorché soggettivamente sospinto dal fervore scientifico<sup>90</sup>.

Per indagare circa il ruolo dei Comitati etici in relazione alle sperimentazioni cliniche è utile richiamare l'articolo 6 del D.Lgs. n. 211 del 24/06/2003 (*“Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico”*), che sancisce che i Comitati etici devono emettere il proprio parere prima dell'inizio di qualsiasi sperimentazione clinica in merito alla quale sono stati interpellati.

I requisiti etici di uno studio sperimentale riguardano in *primis*:

- la tutela dei soggetti che ricevono il trattamento sperimentale e la qualità di vita globale del paziente, identificabile con il mantenimento della funzionalità fisica, del benessere psicologico e delle relazioni sociali;
- il valore scientifico dello studio che deve proporre ipotesi sufficientemente valide ad un disegno appropriato che ne giustifichi lo svolgimento e la probabilità di successo. Tale valore si basa sulla presenza di un adeguato razionale scientifico e risponde ad una logica di sviluppo consequenziale di ipotesi scientifiche fondate. Una volta verificato che l'ipotesi di partenza sia solida e rigorosa, vanno garantite la validità interna data da una corretta randomizzazione e da un *follow-up* confrontabile e la validità esterna garantita da criteri di eleggibilità, selezione dei pazienti e appropriata educazione dello *staff* di ricerca.

---

<sup>89</sup> F. Mantovani, 1974.

<sup>90</sup> La nostra Costituzione contiene importanti norme di principio che riguardano espressamente la ricerca scientifica; ad esempio, l'art. 9, comma 1 recita: *“La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”*; come pure l'art. 33, comma 1 recita: *“L'arte e la scienza sono libere e libero è l'insegnamento”*.

Nel caso di sperimentazioni monocentriche il Comitato etico dispone di un termine di 60 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda di presentazione nella forma prescritta, per comunicare allo stesso, al Ministero della Salute e all'autorità competente il proprio parere motivato.

Nel caso di sperimentazioni multicentriche (condotte in Italia o in Italia e in altri Paesi) il parere motivato sulla sperimentazione è espresso dal Comitato etico della struttura italiana a quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia, entro 30 giorni a decorrere dalla data di ricevimento della domanda presentata dal promotore della sperimentazione. Tale Comitato deve darne comunicazione al promotore della sperimentazione, agli altri Comitati etici interessati e al Ministero della Salute. I Comitati etici interessati, su segnalazione diretta del Comitato etico del centro coordinatore, possono accettare o rifiutare il parere del centro coordinatore, detto "Parere Unico", nei 30 giorni successivi all'acquisizione di tale documento. Durante il periodo di esame della domanda, il Comitato etico del centro coordinatore può una sola volta chiedere informazioni integrative al promotore della sperimentazione.

I comitati etici dei centri satelliti possono invece accettare o rifiutare in toto la sperimentazione e chiedere modifiche al centro satellite del solo modulo di informazione per il paziente e del consenso informato.

Per la valutazione dei protocolli di ricerca il Comitato etico deve ricevere i suddetti documenti:

- protocollo di studio ed emendamenti;
- modulo di consenso informato scritto e modulo informativo per il paziente;
- dossier dello sperimentatore;
- disposizioni/informazioni disponibili sulla sicurezza;
- disposizioni/informazioni previste in materia di risarcimento o indennizzo in caso di danno o decesso dei pazienti imputabile alla sperimentazione;
- assicurazioni o indennità a copertura della responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor;
- importi o altre eventuali modalità di retribuzione o risarcimento dei ricercatori e dei soggetti della sperimentazione e gli elementi pertinenti del contratto tra lo sponsor e il sito di sperimentazione;
- qualsiasi altro documento ciascun Comitato etico ritenga necessario per adempiere alle proprie responsabilità.

Particolare attenzione viene data al consenso informato che, come indicato dal Comitato Nazionale di Bioetica, deve soddisfare quattro condizioni fondamentali:

- la qualità dell'informazione;
- la comprensione dell'informazione;
- la libertà decisionale del paziente;
- la capacità decisionale del paziente.

L'informazione dei soggetti partecipanti a protocolli clinici è fondamentale e si attua attraverso un consenso libero, possibilmente scritto, ottenuto dopo un'informazione accurata.

Ogni soggetto deve poter dare e rifiutare il consenso ad una terapia medica e tanto più alla partecipazione ad una sperimentazione clinica. Tale principio implica che il consenso possa essere ritirato dal soggetto in ogni momento dello studio. Sperimentazioni cliniche difettose per il grado di informazione offerto ai soggetti invitati a partecipare non possono essere approvate, compresi i casi di pazienti oncologici terminali che, pur comprendendo la natura sperimentale del trattamento, sperano comunque di trarne giovamento.

Ogni soggetto deve ottenere informazioni sufficienti, in termini adeguati, circa la natura e lo scopo dello studio, i farmaci o le procedure terapeutiche utilizzate, gli esami clinici e strumentali, i rischi che esso può comportare, il disagio che ne può derivare e soprattutto le possibili alternative in modo tale che il soggetto sia messo nella condizione di esprimere un giudizio autonomo circa la propria partecipazione, anche in presenza di benefici personali limitati come, per esempio, una limitata probabilità di risposta.

Vige la regola che i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella sperimentazione non possono essere sottoposti ad indagini o terapie non necessarie per la loro patologia, se tali indagini o terapie arrechino danno o sofferenza o esponano a dei rischi elevati<sup>91</sup>.

Altri compiti del Comitato etico sono la valutazione dei rapporti sull'avanzamento della sperimentazione e gli eventi avversi. Sulla base, infatti, di eventuali eventi gravi verificatisi in corso di sperimentazione o di un inadeguato avanzamento della sperimentazione, il Comitato etico può rivedere il giudizio precedentemente espresso.

Il Comitato etico deve, inoltre, dotarsi di un ufficio di segreteria tecnico-scientifica qualificata: detta segreteria deve essere in possesso delle necessarie infrastrutture per assicurare il collegamento con l'Osservatorio, per l'inserimento nelle banche dati nazionale ed europea dei seguenti dati:

- domanda di autorizzazione dello *sponsor*;
- eventuali modifiche del protocollo;
- parere favorevole del Comitato etico;
- dichiarazione di cessazione della sperimentazione;
- indicazione delle ispezioni effettuate sulla conformità alla buona pratica clinica.

Infine, è importante che l'attività del Comitato etico sia documentata attraverso il verbale delle riunioni; il Comitato etico deve operare secondo procedure operative scritte che devono descrivere la frequenza delle riunioni, la frequenza delle revisioni periodiche, le regole per giudicare eventuali emendamenti dei protocolli, la tipologia, la frequenza e le modalità per le comunicazioni dallo

---

<sup>91</sup> M. Marangolo *et al.*, 2002.

sperimentatore e dallo *sponsor*, nonché il tipo di documentazione da conservare per il periodo richiesto di tre anni.

Da ultimo, si ricorda che il D.M. 21 dicembre 2007 (*“Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato etico”*), che costituisce uno dei decreti operativi del D.Lgs n. 211/2003, introduce in modo strutturato la modalità di inoltro dell'espressione del parere dei Comitati etici attraverso la compilazione *online* di schede disponibili per ciascuno studio all'interno dell'Osservatorio nazionale sulle sperimentazioni cliniche di medicinali (OsSC) dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

In relazione alla ricerca scientifica, invece, il ruolo dei Comitati etici dovrebbe essere quello di autorizzazione alla ricerca per l'accettazione su riviste scientifiche<sup>92</sup>. A tal proposito si ricorda che la ricerca è un'attività originale che, attraverso l'investigazione sistematica, mira ad accrescere la conoscenza teorica e pratica di un determinato ambito disciplinare, anche nella prospettiva di nuove applicazioni. La conoscenza così intesa risulta ben distinta da altre attività umane, quali l'opinione, la credenza, l'intuizione, l'immaginazione, la memoria, l'esperienza e la fede. In base a questa prima concettualizzazione, si può affermare che il valore della ricerca dipenda dalla conoscenza incrementale e/o innovativa che l'attività sottostante riesce a generare, a prescindere, molto spesso, dall'interesse pratico che essa può avere nell'immediato e dello strumento impiegato per diffonderla<sup>93</sup>. Un'analisi della ricerca scientifica come *“prodotto”* ne mette in evidenza il carattere al tempo stesso di bene pubblico e di bene di mercato. La ricerca, e la conseguente generazione di conoscenza, assume, infatti, per la società un particolare valore per il proprio sviluppo culturale ed anche economico che giustifica l'impegno per produrla, a prescindere da una domanda specifica da parte dei cittadini. Per una parte almeno, costituisce sicuramente un bene pubblico, la cui fruizione è indivisibile in quanto viene messa a disposizione dell'intera collettività. Tuttavia, la ricerca può rappresentare anche un bene commerciale sul mercato, che può diventare oggetto di specifiche commesse da parte di clienti disposti a pagarne il prezzo. Incasellare il *“prodotto”* ricerca nelle consuete categorie economiche non è comunque semplice per ragioni collegate ai processi evolutivi in corso nell'economia e nella società. Per esempio, alcuni studiosi<sup>94</sup> ritengono che la globalizzazione proietta su scala internazionale la stessa dimensione di bene pubblico, cui si aggiunge l'aggettivo *“globale”*. Ai fini della nostra indagine si può operare una distinzione tra ricerca strumentale e ricerca non strumentale, utile per evidenziare come in Italia, negli ultimi anni, l'orientamento delle politiche pubbliche in materia di ricerca scientifica si sia

---

<sup>92</sup> F. Giunta, 2002.

<sup>93</sup> C. Buttà, 1999.

<sup>94</sup> J. E. Stiglitz, 1999; A. Cerroni, 2009.

rivolto principalmente alla ricerca strumentale; la tendenza, infatti, è quella di indirizzare le risorse scarse a disposizione verso iniziative scientifiche che permettessero risultati di breve periodo rapidamente utilizzabili per il soddisfacimento di interessi pubblici: ci si riferisce alla soluzione di problemi di pubblica utilità in ambito sanitario o ambientale ad esempio, alle innovazioni tecnologiche da applicare ai processi produttivi, ecc.. Inoltre l'accentuato ruolo decisivo del governo, nei vari livelli istituzionali (locale, nazionale, comunitario e sovra-nazionale), sviluppatosi nel corso degli anni, sul funzionamento del sistema complessivo della ricerca e dello sviluppo scientifico-tecnologico ha portato all'evoluzione di un modello che vuole l'innovazione guidata da una tripla elica costituita da governo, università e industria<sup>95</sup>. Questa spinta verso una ricerca di tipo strumentale è andata naturalmente a ridurre in modo decisivo la ricerca di tipo non strumentale, finalizzata all'avanzamento delle conoscenze e organizzata indipendentemente dalla soddisfazione di interessi immediati<sup>96</sup>. La strada intrapresa non sembra essere la migliore, poiché la prospettiva considerata non tiene conto di una visione sistemica del sistema della ricerca: non è possibile pensare ad uno sviluppo del sistema solamente sulla base di una ricerca di tipo strumentale, quindi applicata, senza prevedere un adeguato sviluppo della ricerca di base; una carenza di questo tipo porta ad avere un insufficiente ammontare di conoscenze che possono poi trovare applicazione. In generale, è avvertita la necessità di investimenti di lungo periodo in conoscenza, investimenti destinati alla formazione di un capitale umano che produca avanzamento delle conoscenze. La ricerca non strumentale è organizzata principalmente nelle università, le cui attività principali sono rappresentate dalla didattica e dalla ricerca. La presenza contemporanea di questa duplice attività in capo alle università crea un rapporto peculiare tra attività di insegnamento e attività di ricerca, che si alimentano a vicenda ottenendo risultati eccellenti non facilmente prevedibili. L'interazione tra didattica e ricerca porta sempre a qualcosa di nuovo: la ricerca alimenta la qualità dell'insegnamento e l'insegnamento forma il capitale umano necessario allo svolgimento dell'attività di ricerca. Se l'"università è un cammello"<sup>97</sup>, le due gobbe della ricerca e della didattica riflettono una idea di

---

<sup>95</sup> H. Etzkowitz, 1977. In particolare, queste eliche originano incessanti interconnessioni che portano il sistema a sperimentare una continua espansione nella direzione di un rimodellamento e di una riorganizzazione dei vari elementi in esso presenti. La combinazione dinamica così descritta porta a nuove modalità di conduzione dell'attività scientifica, alla creazione di nuove informazioni economiche e a favorire la generazione di innovazioni in tale campo; in sintesi, a promuovere lo sviluppo economico e la ricerca accademica. Su tali temi si veda anche: H. Etzkowitz *et. al.*, 2000; L. Leydesdorff, H. Etzkowitz, 2001.

<sup>96</sup> M. Cammelli, F. Merloni, 2006.

<sup>97</sup> A. Wolf, 2007.



università che si protrae nel tempo e che la stessa *Magna Charta* si è fatta propria<sup>98</sup>. Di fronte ad interrogativi sulla tenuta nel tempo di questa idea di università, alcuni studiosi<sup>99</sup> affermano che “*la tensione creativa tra mezzi e fini che si determina nella comunità di studiosi entro un assetto universitario rappresenta ancora il modo migliore per far crescere la conoscenza*”. Nonostante queste convinzioni siano largamente condivise nel mondo accademico, alcuni dilemmi toccano direttamente il modo di essere della ricerca scientifica universitaria; uno di questi deriva direttamente dal contrasto tra logica di bene pubblico e quella di mercato. Quanto è forte il rischio che la spinta economica verso una gestione imprenditoriale delle università porti a uno sbilanciamento del baricentro dell’attività verso consulenze remunerative? Alcuni studiosi<sup>100</sup>, ad esempio, rilevano che i rischi di *marketizzazione* e della produzione di massa che non riguardano solo la didattica, ma anche la ricerca che vede i precedenti obiettivi di contributo alla conoscenza, alla cultura e alla società soppiantati da obiettivi volti all’ottenimento di *sponsor*, *partner* e finanziamenti. Altri studiosi<sup>101</sup>, invece, hanno manifestato sugli effetti negativi provocati dalla frammentazione disciplinare del sapere che ha caratterizzato gli ultimi decenni di storia della scienza. Questo fenomeno ha causato, fra l’altro, la crescente difficoltà di una valutazione realmente competente e, di conseguenza, ha reso molto più difficile stabilire che cosa debba essere considerato come buona ricerca.

Tuttavia, nonostante le ragioni di incertezza e controversia che toccano la ricerca, questa attività per l’università assume le caratteristiche di un servizio ordinario e si rivolge ad un gruppo di utenti articolato, che va dai committenti agli utilizzatori dei risultati, fino ad arrivare ai soggetti potenzialmente interessati alla produzione e diffusione della conoscenza, come ad esempio la comunità scientifica, il sistema produttivo, la società civile. Il fatto che l’attività di ricerca si rivolga ad un gruppo eterogeneo di *stakeholder* contribuisce alla complessità e criticità del sistema di valutazione della ricerca.

In Italia, la prima esperienza di valutazione accademica a livello ministeriale è stata avviata nel 2004 ad opera del Comitato di Indirizzo per la Valutazione della Ricerca (CIVR), il quale ha richiesto agli Atenei di rendicontare i risultati del lavoro di ricerca 2001-2003. In particolare, il CIVR è stato costituito con l’entrata in vigore del D.Lgs. n. 204/1998 “*Disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica, a norma dell’art. 11, comma 1, lettera d), Legge 15 marzo 1997, n. 59*”, successivamente

---

<sup>98</sup> La *Magna Charta Universitatum* del 1988 ha sintetizzato l’essenza dell’istituzione universitaria in quattro principi, uno di questi principi è rappresentato dalla stretta e dinamica connessione tra ricerca e insegnamento.

<sup>99</sup> J.T. Jonasson, 2008.

<sup>100</sup> L.D. Parker, 2007.

<sup>101</sup> P. Quattrone, 2000.



modificato dal D.Lgs. n. 381/1998. Il Comitato era costituito da sette membri, anche stranieri, di comprovata ed elevata esperienza e competenza in campo scientifico, sociale e produttivo. Su indicazione del MIUR, la sua funzione principale è stata quella di definire e individuare il sistema di valutazione della ricerca universitaria. D'altro lato, le funzioni di definizione e individuazione del sistema di valutazione della didattica sono state assegnate al Comitato Nazionale per la Valutazione del Sistema Universitario (CNVSU), istituito dalla Legge 19 ottobre 1999, n. 370 "*Disposizioni in materia di università e di ricerca scientifica e tecnologica*", e il cui funzionamento è regolato dal D.M. 4 aprile 2000, n. 178. Entrambi sono stati sostituiti dall'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR). In sostanza, l'ANVUR sostituendo il CIVR (valutazione della ricerca) e il CNVSU (valutazione della didattica) nella valutazione del sistema universitario e della ricerca, ha avuto il compito di razionalizzare l'intero sistema di valutazione accademica.

Per quanto concerne la valutazione del CIVR, questa è stata rimodulata a seguito della valutazione della qualità della ricerca 2004-2010 (VQR 2004-2010), affidata all'ANVUR. Le linee guida per la valutazione settennale della ricerca sono state enucleate con il D.M. 15 luglio 2011 che ha apportato alcune significative modifiche rispetto al VTR 2001-2003. In primo luogo occorre specificare che l'avvenuto mutamento dell'orizzonte temporale di riferimento (passato dai 3 ai 7 anni) è da ritenersi di natura eccezionale, in quanto legato alla dilatazione dei tempi necessari al passaggio di consegne tra CIVR e ANVUR.

La valutazione delle università è stata predisposta per aree di valutazione, le quali coincidono con le quattordici aree CUN (Scienze matematiche e informatiche, Scienze fisiche, Scienze chimiche, Scienze della Terra, Scienze biologiche, Scienze mediche, Scienze agrarie e veterinarie, Ingegneria civile e architettura, Ingegneria Industriale e dell'informazione, Scienze dell'antichità, filologico - letterarie e storiche - artistiche, Scienze storiche, filosofiche, pedagogiche e psicologiche, Scienze giuridiche, Scienze economiche e statistiche, Scienze politiche e sociali) ciascuna delle quali viene assegnato a un Comitato di Area (*Panel*), composto da esperti di elevata qualificazione, anche stranieri, in numero non superiore a 450 unità. Rispetto al VTR 2001-2003, dove per ciascun area le Strutture selezionavano un numero di prodotti corrispondente al 50% del numero medio dei ricercatori equivalenti a tempo pieno (ETP) della struttura stessa, indipendentemente da chi li aveva scritti, per il VQR 2004-2010 sono stati esaminati i tre migliori lavori di ricerca (libri, articoli o brevetti) di ciascun docente universitario.

L'espletamento di tale compito ha richiesto la soluzione di eventuali conflitti scaturiti dai lavori realizzati da più autori "della medesima Struttura", in quanto ogni prodotto deve essere attribuito ad un solo soggetto valutato. Allo scopo di sollecitare la collaborazione tra Strutture diverse, nel caso in cui queste abbiano presentato medesimi prodotti, l'ANVUR ha stabilito che non sarebbe stata

effettuata alcuna ponderazione per il grado di proprietà e che a ciascuna di esse sarebbe stata attribuita un punteggio pieno<sup>102</sup>.

Dopo aver illustrato, sia pure brevemente l'evoluzione della valutazione della ricerca a livello di sistema universitario italiano, si può riaffermare ciò che si è espresso all'inizio di questo paragrafo, ovvero che il ruolo dei Comitati etici in relazione alla ricerca scientifica risulta essere quello di *“autorizzazione preventiva”*, con particolare riferimento alla successiva accettazione su riviste scientifiche.

Da ultimo, si rileva che i Comitati etici, organismi indipendenti, per le ricerche e le sperimentazioni soggette al loro parere, hanno elaborato e messo a disposizione materiale che può costituire un utile riferimento per tutte le ricerche e studi che richiedano il trattamento di dati personali e la raccolta di campioni biologici<sup>103</sup>.

### **3. Il ruolo dei Comitati etici nella sperimentazione clinica sui soggetti c.d. “vulnerabili”: le esperienze USA e italiana a confronto**

Tutto quanto esposto porta ad affrontare un tema particolarmente interessante se viene letto sotto la prospettiva richiamata in premessa, ovvero la *“solitudine del medico di fronte alle scelte che presuppongono una esplicita scelta di campo rispetto a posizioni etiche non da tutti condivise”*.

Si pensi, ad esempio, alle decisioni che possono essere assunte da un medico che *“casualmente”* è di guardia in un determinato momento; come pure all'ipotesi di contrasti fra *“operatori”* sanitari e familiari del paziente c.d. *“vulnerabile”*<sup>104</sup>. In casi simili, la strada che generalmente si percorre, principalmente negli USA, è quella giudiziaria, con le possibili conseguenze che questo può comportare in ambito *“privacy”*.

Dal punto di vista del paziente, gli effetti negativi possono essere ricondotti principalmente a tre aspetti. In primo luogo, il medico che si trova a prendere una decisione può essere influenzato dalle proprie personali convinzioni di matrice religiosa od altro<sup>105</sup>, di quanto non lo possa essere un organo tendenzialmente *“personalizzato”* come può essere, invece, un Comitato Etico<sup>106</sup>. Il secondo

---

<sup>102</sup> Questa è la posizione che risulta dal Bando di partecipazione alla VQR 2004 – 2010. L'art. 8, comma 2, del D.M. 15 luglio 2011 precisa che *“per le pubblicazioni svolte in collaborazione, i Gruppi di esperti della Valutazione potranno, ove opportuno, pesare i contributi sulla base del ruolo avuto dai partecipanti, valorizzandone l'apporto se primo o ultimo autore o autore corrispondente, secondo le prassi proprie delle diverse comunità scientifiche”*.

<sup>103</sup> P. De Angelis, 2014; C. Di Cocco, 2013 - 2014; M. Zecca, 2014. Per approfondimenti in tema di tutela dei dati personali si rinvia al Capitolo 3.

<sup>104</sup> D.E. Hoffmann, 1994; L. Nocco, 2004.

<sup>105</sup> C. Baron, 1979.

<sup>106</sup> K.A. Butler, 1996 sottolinea un aspetto che frequentemente non viene rilevato nel dibattito sui Comitati etici. Si tratta del pericolo che questi si trasformino in strumenti di discriminazione nei confronti di determinate categorie sociali che non si riconoscono nelle convinzioni dei componenti. In particolare, gli afro-americani, i convertiti cristiani, gli anziani e le persone prive di

aspetto è relativo alle competenze che dovrebbe avere il singolo “operatore sanitario”; infatti, difficilmente sono tali da rendere esaustiva la conoscenza scientifica del caso, soprattutto quando vengono coinvolte più branche specialistiche della medicina<sup>107</sup>. Infine, la scelta del trattamento è rimessa al “caso”; infatti, come richiamato può dipendere dalle decisioni che possono essere assunte da un medico che “casualmente” è di guardia in un determinato momento, mentre poche ore prima era presente un altro medico con convinzioni “etiche” differenti. L’opzione costituita dai Comitati etici può permettere l’apertura di un dibattito su numerose questioni “a sfondo etico”, non necessariamente riguardanti la vita e la morte, assai presenti nella prassi clinica<sup>108</sup>.

Due casi sembrano particolarmente interessanti.

Il primo è relativo al c.d. caso *Quinlan*<sup>109</sup>, dove la *Supreme Court* dello Stato del New Jersey si avvale del Comitato etico. In particolare Joseph Quinlan, padre di Karen Ann Quinlan, in coma vegetativo persistente, non necessariamente destinata alla morte ma che non avrebbe potuto mai tornare ad uno stato normale di salute, dopo aver consultato il suo vescovo (cattolico), aveva chiesto l’autorizzazione a procedere alla cessazione del trattamento che manteneva in vita la figlia. Nella sentenza si argomentò: “*privacy right under both the state and federal constitutions outweighed the states interest in preserving life and, because she was incompetent, her father could exercise that right for her*”<sup>110</sup>.

Il momento nel quale la cessazione del trattamento salvavita sarebbe stata lecita e possibile fu indicato nel momento in cui la prognosi, operata dal medico curante e confermata dal Comitato etico, sanciva l’impossibilità per il paziente di riemergere dallo stato comatoso ad uno stato cosciente<sup>111</sup>.

Nella fattispecie in esame, la Corte, dopo che, inizialmente, la *Superior Court* statale aveva acceduto alla ricostruzione opposta, diede torto ai sanitari che si opponevano all’interruzione della terapia salvavita, pur obbligando l’attore a consultare anticipatamente un Comitato etico.

---

istruzione superiore, normalmente conferiscono alla salvaguardia della vita umana, “ad ogni costo”, una importanza preminente su ogni altra cosa. Da tutto ciò scaturisce l’esigenza che la composizione dei Comitati etici, oltre a garantire la presenza di un numero tendenzialmente ampio di discipline, sia studiata in modo da rappresentare altresì differenti gruppi e categorie sociali. Si veda anche R.S. Shapiro, R. Barthel, 1986; J.B. Oldershaw *et.al.*, 1997.

<sup>107</sup> R.S. Shapiro, R. Barthel, 1986.

<sup>108</sup> R. Duff, A.G.M. Campbell, 1973, che probabilmente trattarono, per la prima volta, il tema dei neonati gravemente handicappati.

<sup>109</sup> L. Forni, 2010; B. Spielman, 2001.

<sup>110</sup> W.A. Woodruff, 1989.

<sup>111</sup> Giova ricordare che la giovane donna, dopo l’interruzione del trattamento salvavita, è sopravvissuta per undici anni, nonostante la prognosi si fosse espressa per una morte pressoché all’istante. Durante gli undici anni la giovane donna ha continuato ad essere curata, sebbene con terapie antibiotiche e non invasive.

Il secondo è relativo al caso di *Baby Doe*, neonata affetta dalla sindrome di *Down*, da atresia esofagea e fistola tracheoesofagea<sup>112</sup>, patologie tali che un eventuale intervento non avrebbe consentito il ripristino di una vita “normale”. Per tale motivo i genitori si opposero a qualsiasi trattamento, provocando la reazione di alcuni medici che portarono il caso dinanzi alla Corte statale dell’Indiana, la quale accolse le argomentazioni dei genitori.

Alla luce di questi due casi una fonte autorevole<sup>113</sup> ha individuato come compito principale del Comitato etico quello dell’assistenza per la soluzione di problemi etici di rara complessità. Tuttavia, come meglio specificato da altre fonti<sup>114</sup>, è emerso un ruolo puramente “*prognostico*” dei Comitati etici, quali organi tecnici chiamati a valutare l’opportunità di effettuare determinati trattamenti in relazione al minore o maggiore impatto atteso su soggetti *cd. “vulnerabili”*.

Con il passare degli anni, in dottrina, invece, vi è una sostanziale condivisione nel richiedere competenze più complesse<sup>115</sup>; in primo luogo una finalità di analisi dei casi (“*case analysis*”)<sup>116</sup>, che rappresenta l’aspetto più innovativo di questi organi. Ciò nonostante, rispetto a quanto esposto, la letteratura giuridica appare in contrasto; inoltre, il dibattito investe, in particolare, i fini del Comitato etico, la sua composizione ed il valore giuridico da assegnare alle sue deliberazioni, anche se, di fatto, nella pratica clinica è difficile rinvenire Comitati etici che rientrano perfettamente negli schemi<sup>117</sup>. Inoltre, un ulteriore compito che pare essere riservato ai Comitati etici è costituito dall’implementazione di linee guida sia per via formale, mediante l’adozione di atti o pareri che specificatamente indichino i comportamenti da assumere<sup>118</sup>, sia attraverso la giurisprudenza prodotta dal Comitato stesso nello svolgimento della funzione di analisi dei casi. Infine, un ulteriore obiettivo istituzionalmente affidato ai Comitati etici è quello di provvedere alla formazione dei *cd. “operatori”* sanitari<sup>119</sup>, con l’organizzazione di appositi corsi anche a livello inter-ospedaliero.

Tuttavia, non possono essere dimenticate ulteriori funzioni che il Comitato etico può assumere; per esempio, la dottrina<sup>120</sup> ricorda il ruolo di garante dell’esatto ed integrale adempimento dell’obbligo informativo, gravante sugli “*operatori sanitari*”, precedente alla formazione ed alla manifestazione del consenso del paziente. Non si deve trascurare, infine, l’importante compito di verifica della fondatezza delle

---

<sup>112</sup> J. Pless, 1983; Minow M., 1985.

<sup>113</sup> American Medical Association Judicial Council, Guidelines for Ethics Committees in Health Care institutions, 253 J.A.M.A., 1985, 2698.

<sup>114</sup> G.J. Povar, 1991; G.J. Annas, 1979.

<sup>115</sup> A.L. Merritt, 1986.

<sup>116</sup> R.B. Bateman, 1994.

<sup>117</sup> R.B. Bateman, 1994; D.N. Sontag, 2002.

<sup>118</sup> R.B. Bateman, 1994.

<sup>119</sup> G. J. Povar, 1991.

<sup>120</sup> A.L. Merritt, 1986.

prognosi che costituiscono la base di un successivo trattamento, indagine sulla quale si incentrava l'intero ragionamento del caso *Quinlan*.

Il Comitato etico può poi essere chiamato a ricoprire il ruolo di mediatore<sup>121</sup>, senza pronunciarsi necessariamente su questioni etiche, ed a chiarire i rapporti medico-paziente-famigliari nel caso in cui sia, per qualsiasi motivo, mancato un preliminare e approfondito dialogo fra tali soggetti; infine è bene ricordare che questo ruolo si presta per essere particolarmente idoneo in una prospettiva di riduzione del contenzioso.

Da ultimo, il Comitato può essere interpellato in via d'urgenza per risolvere eventuali contrasti sorti fra i componenti di un'*équipe* medica in ordine al trattamento cui sottoporre il paziente, alla prognosi, nonché ai conflitti fra i parenti, oppure in caso di contrasto di opinioni fra medici e familiari<sup>122</sup>. Questa è una delle ipotesi in cui sembra più forte la somiglianza con il sistema giudiziario.

Nel *New Jersey Advance Directives for Health Care Act*, ad esempio, i Comitati etici decidono sulle differenze di opinione circa la capacità di intendere e di volere del paziente e, in particolare, sulla sua attitudine ad effettuare su se stesso *end-of-life decisions*, ma anche in caso di divergenti interpretazioni sulle *advance directives*<sup>123</sup>.

In relazione, invece, al problema del valore giuridico da assegnare agli atti provenienti dai Comitati etici, questi vanno di pari passo con la funzione che si intende ad essi attribuire. La dottrina è divisa tra coloro i quali propendono per il modello "*case review*" ed i sostenitori del "*case consultation*"<sup>124</sup>. Qualora venga adottato il primo schema deriva necessariamente una ricostruzione in termini di vincolatività delle opinioni espresse dal Comitato etico e questo rappresenta il limite all'accoglimento del concetto di *Ethics Committee*, che potrebbe generare contrasti fra le strutture e gli "*operatori sanitari*", i quali potrebbero temere di perdere la tradizionale autonomia terapeutica riservata ai medici e, pertanto, frenare lo sviluppo di Comitati etici<sup>125</sup>. Di conseguenza, la maggior parte dei Comitati Etici operanti negli Stati Uniti non si è dotata di poteri vincolanti, anche se, in determinati casi, come quelli riguardanti il mantenimento in vita di neonati handicappati (si veda il caso *Baby Doe* in cui è rappresentata una delle ipotesi più controverse di intervento dei Comitati etici), dove il parere non è semplicemente consultivo<sup>126</sup>.

Nel caso di *Baby Doe*, ad esempio, si è pensato di attribuire l'ultima decisione al Comitato etico<sup>127</sup>, ma si è anche esplicitato un potere del Comitato di adire i giudici in caso di dissenso con gli "*operatori sanitari*" e di inottemperanza di questi

---

<sup>121</sup> B.D Halpern, T.F. Silverstein, 1996.

<sup>122</sup> D. Gindes 1989.

<sup>123</sup> B. Spielman, 1999.

<sup>124</sup> J. J. Paris, F.E. Reardon, 1986.

<sup>125</sup> N. Fost, R. Cranford, 1985.

<sup>126</sup> A.L. Merritt, 1986.

<sup>127</sup> N. Fost, 1986.



ultimi al parere del Comitato etico<sup>128</sup>, fino ad ipotizzare una sorta di ruolo di “*arbitro*” in caso di conflitto fra medici e parenti su un determinato trattamento nei confronti di un incapace<sup>129</sup>.

Dall’obbligatorietà dei pareri resi dai Comitati etici discende la sottoponibilità di questi ad una azione di responsabilità civile in caso di danno. Qualora, invece, si optasse per la non vincolatività di questi atti, allora la decisione ultima spetterebbe al medico, ai parenti del paziente, o al paziente stesso, e rinvenire un nesso di causalità fra il parere del Comitato etico e il pregiudizio risulterebbe più difficile<sup>130</sup>.

Un caso giudiziario<sup>131</sup> che ha coinvolto i componenti di un Comitato etico si è verificato nel 1986 ed è relativo ad un Comitato istituito presso l’*High Desert Hospital* di Los Angeles, che aveva sottoposto coattivamente ad alimentazione artificiale una donna tetraplegica e sofferente di una grave artrite, nonostante i suoi reiterati rifiuti.

L’esposizione dei Comitati etici ad un’azione di responsabilità civile ha indotto alcuni Stati ad uno specifico intervento che ne garantisse sotto questo aspetto l’immunità<sup>132</sup>. Non tutte le iniziative legislative erano, almeno inizialmente, indirizzate alla protezione dei Comitati di etica ospedaliera, ma l’ampia formulazione adottata ha facilitato, da parte della dottrina<sup>133</sup>, una interpretazione estensiva. Tale lettura del dato normativo, tesa ad ampliarne la portata, ha dovuto arrestarsi di fronte a quegli *statutes* che, dopo aver previsto l’istituzione di alcuni Comitati con competenze diverse all’interno delle strutture sanitarie, hanno poi introdotto l’immunità, limitando però l’ambito operativo ai soli organi deputati alla gestione delle procedure di accreditamento<sup>134</sup>, oppure agli organi che valutavano la qualità e l’efficienza dei servizi (Virginia).

D’altro canto, almeno due sono i motivi per escludere l’equiparabilità dei Comitati etici con altri tipi di organismo. Ad esempio, la funzione degli organi di “*peer review*”, che è quella di migliorare e controllare la qualità, la sicurezza e l’efficienza delle prestazioni sanitarie erogate, non può certo avvicinare questi organi alla natura dei Comitati etici, aventi tutt’altre funzioni.

Tuttavia è innegabile l’opportunità di ritagliare uno spazio di immunità per i Comitati etici, al fine di garantire loro serenità di giudizio; d’altro canto, l’indiscriminata esclusione della responsabilità non tiene conto delle rilevanti

---

<sup>128</sup> R. Cranford, A. Doudera, 1984.

<sup>129</sup> D.C. Thomasma, 1985.

<sup>130</sup> Generalmente il paziente e il medico prendono parte attiva nel raggiungimento della decisione. In tal senso Sontag, 2002.

<sup>131</sup> *Cal. Super. Ct. Los Angeles County*, 7 ottobre 1986; il caso è esposto in *Ethics Committee Named in Bowia Suit*, American Medical News, 7 novembre 1986.

<sup>132</sup> R. Fretwell Wilson, 2002.

<sup>133</sup> C. Levine, 1984; J. Robertson, 1984.

<sup>134</sup> A.L. Merritt, 1986.



diversità esistenti fra le diverse competenze del Comitato e fra i diversi ambiti in cui può essere chiamato a pronunciarsi<sup>135</sup>, né del fatto che andrebbe a toccare diritti fondamentali del paziente come la vita, la dignità, l'inviolabilità e la libertà personale e la salute<sup>136</sup>.

D'altra parte, se si afferma che i Comitati di etica devono svolgere un ruolo di “*supplenza*” rispetto alle Corti in un settore nel quale queste non hanno sufficienti competenze, si può forse ritenere giustificato un regime favorevole di responsabilità che, sebbene non giunga alla sua totale esclusione, tenga comunque conto delle difficoltà che contraddistinguono l'attività del Comitato e della necessità di garantire la serenità delle scelte<sup>137</sup>.

Dopo aver esaminato, sia pure in modo non esaustivo, il ruolo ed alcune esperienze dei Comitati etici negli USA nel campo delle sperimentazioni cliniche, cerchiamo ora di analizzare tale organismo in Italia. In particolare, si può affermare che sembrano sussistere ad un tempo importanti divergenze, ma anche analogie, rispetto agli orientamenti maggioritari presenti negli USA.

In primo luogo si propende per una natura meramente consultiva e, conseguentemente, non vincolante, degli atti del Comitato<sup>138</sup>, dove invece negli U.S.A., come precedentemente richiamato, il dibattito riporta posizioni fortemente diversificate. Tutto ciò deriva dal ruolo che si vuole assegnare ai Comitati etici; se, come sembra, essi sono: “*organi di etica pubblica e non già delle istituzioni di tipo giuridico*”<sup>139</sup>, ne discende chiaramente che “*sia per i risultati del loro lavoro, sia per il modo di lavorare, come per la costituzione, i Comitati di bioetica non devono in alcun modo essere contemplati sui modelli dei tribunali*”<sup>140</sup>.

Direttamente collegato a quest'ultimo tema è l'aspetto della responsabilità dei componenti del Comitato nel caso in cui la decisione dello stesso abbia, direttamente o indirettamente, provocato un danno, ovvero un fatto qualificato come reato. Generalmente, considerata la natura non vincolante delle deliberazioni, si propende<sup>141</sup> per la soluzione negativa. Da ricordare un'opinione<sup>142</sup> che, con riferimento specifico alla responsabilità penale, pur normalmente escludendo le responsabilità dei Comitati etici chiamati a fornire “*pareri di eticità*”, tuttavia la ammette qualora il “*Comitato abbia deliberatamente emesso un responso contra legem, qui il riferimento è ovviamente al diritto positivo, prefigurandosi e volendo la verifica dell'evento dannoso tipico*”.

---

<sup>135</sup> A.L. Merritt, 1986.

<sup>136</sup> A.L. Merritt, 1988.

<sup>137</sup> V. Varano, 1998.

<sup>138</sup> P. Pajardi, 1987; L. Eusebi, 1993.

<sup>139</sup> E. Lecaldano, 1998.

<sup>140</sup> E. Lecaldano, 1998.

<sup>141</sup> L. Eusebi, 1993; M. Barni, 1998.

<sup>142</sup> F. Giunta, 2002.

In relazione alla composizione dei Comitati etici è il caso di richiamare, sia pure brevemente, l'attenzione su una discussione sorta alcuni anni or sono quando la Giunta regionale toscana decise di inserire nei Comitati etici presenti nella regione un sacerdote cattolico su indicazione dell'ordinario diocesano del luogo. La reazione di alcuni componenti dei Comitati etici toscani fu abbastanza critica<sup>143</sup>, poiché fu evidenziata sia la mancata richiesta di un parere ai comitati stessi, sia il rischio di violazione del pluralismo religioso che si ha nel momento in cui a questo atto non corrisponde l'inserimento nei Comitati di rappresentanti di altri culti. Inoltre, l'altra critica che fu formulata in quella sede fu quella *“che si avrebbe probabilmente non una discussione tra sostenitori di pareri anche divergenti ma interessati al confronto pacato e razionale, bensì una mera giustapposizione di dottrine, ciascuna intentata a esibire e rivendicare il proprio ruolo morale e, forse, teologico”*<sup>144</sup>. Su questo punto non si ritiene di condividere la critica, in particolare, non si condivide l'affermazione secondo la quale i *“chierici”* non siano in grado di produrre un *“confronto pacato e razionale”*. In sostanza, non si capisce per quale motivo coloro i quali avanzano questa critica siano contrari alla presenza nei Comitati etici di sacerdoti o suore, anche perché i pareri *c.d. “prefabbricati”* possono provenire, giusto per utilizzare delle *“etichette”*, sia dagli *“atei”* come dai *“credenti”*, dai *“preti”* come dai *“laici”*<sup>145</sup>. Non mancano, inoltre, perplessità circa il sistema di elezione dei componenti del Comitato etico; in particolare, si posso determinare pratiche di *c.d. “lottizzazione politica”* ed anche di influenza politica sulle stesse decisioni del Comitato<sup>146</sup>, problema che generalmente non si pone nell'esperienza statunitense.

Sulle funzioni dell'organismo sembra potersi fare riferimento ai compiti di *“case analysis”*. Infatti, un particolare caso occorso alcuni anni or sono può rendere l'idea di quale possa essere la funzione del Comitato etico nel suo ruolo di analisi dei casi.

Per esempio, si può riportare il caso *c.d. “Di Bella”*. Una bambina di dieci anni affetta da leucemia viene sottoposta alle prime fasi della chemioterapia secondo il normale protocollo terapeutico con buoni risultati. I genitori, preoccupati delle gravi conseguenze di tipo fisico e psichico derivanti dal trattamento ne decidono la sospensione ed iniziano a sottoporre la figlia al *c.d. “trattamento di Bella”*. Il Tribunale dei minori dispone l'immediata ripresa della terapia normale, decisione confermata in secondo grado ma rimasta inattuata dai genitori, fino ad una nuova sentenza del Tribunale dei minori che stabilisce l'espletamento di una consulenza psichica sulla minore per verificare la disponibilità di costei alla sottoposizione della terapia chemioterapica. In altre parole, solo dopo due gradi di giudizio si è provveduto ad adottare un approccio *“collaborativo”*, inasprendo i contrasti e,

<sup>143</sup> *Contro l'imposizione del cappellano cattolico nei Comitati etici toscani*, Bioetica, 2000, 463 ss.

<sup>144</sup> *Contro l'imposizione del cappellano cattolico nei Comitati etici toscani*, Bioetica, 2000, 463 ss.

<sup>145</sup> E. Lecaldano, 1998.

<sup>146</sup> P. Pajardi, 1987.

oltretutto, perdendo tempo prezioso per la cura della già compromessa salute della minore<sup>147</sup>.

Altra importante questione è quella relativa alla tipologia di Comitato etico da implementare. In particolare, la dottrina<sup>148</sup> distingue tre alternative: il modello *c.d. "professionale"*, in cui Comitato è istituito ad iniziativa del personale medico come ausilio per le decisioni etiche; il modello *c.d. "organizzativo"*, caratterizzato dall'istituzione a cura della direzione della struttura<sup>149</sup>; il modello *c.d. "sociale"*, in cui l'obiettivo principale è quello di stimolare il dibattito bioetico in tema di pratica clinica<sup>150</sup>. Un esempio in tal senso potrebbe essere la sensibilizzazione al maggior utilizzo delle cure palliative, ancora scarsamente conosciute ed usate in Italia. Inoltre, si riporta il caso del Comitato di Bioetica dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna<sup>151</sup> che si è espresso sulle problematiche bioetiche relative ai neonati siamesi toraco-onfalopaghi con cuore unico. In particolare, il 25 giugno 2011, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola – Malpighi, nascono due gemelline congiunte a livello toracico e addominale con cuore unico.

Alla nascita le piccole pazienti presentano condizioni molto gravi: prima il ricovero in Terapia Intensiva Neonatale, poi il trasferimento presso il reparto di Rianimazione Pediatrica dove vengono mantenuti supporti ventilatorio, emodinamico, nutrizionale e terapia antibiotica.

In questa fase viene richiesto, da parte del Direttore generale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna, al Comitato di Bioetica dell'Alma Mater Studiorum di esprimere un parere generale sui neonati siamesi con cuore unico.

La prima questione sollevata dal Comitato riguarda uno snodo centrale della bioetica: *il valore irrinunciabile dell'intesa* tra coloro che sono coinvolti in una situazione problematica di rilevanza etica concernente la vita e la morte. Nel caso in esame, il primo gesto del Comitato è stato quello di affermare *"l'importanza di un rapporto dei medici con i genitori fondato sulla ricerca di una piena condivisione"*.

Il secondo punto che il Comitato coglie è quello più strettamente morale legato al *valore della dignità umana*. Si legge: *"La prima ipotesi è quella in cui i due neonati siamesi*

---

<sup>147</sup> A. Cerretti, 2000.

<sup>148</sup> C. Viafora *et.al*, 2002.

<sup>149</sup> C. Viafora *et al.*, 2002.

<sup>150</sup> E' opportuno chiarire che, generalmente, nella macrocategoria dei Comitati di (bio)etica si fanno rientrare, da un lato, i Comitati competenti in materia di sperimentazioni sui farmaci e di casi clinici eticamente complessi (i cosiddetti "Comitati etici"), e, dall'altro, quelli chiamati ad emettere pareri consultivi in vista dell'adozione di atti legislativi o amministrativi, a livello sia nazionale che regionale (i "Comitati di bioetica" propriamente detti).

<sup>151</sup> Il Comitato di Bioetica dell'Ateneo composto da Stefano Canestrari, Presidente; Eleonora Porcu, Vice Presidente; Guido Avanzolini; Simonetta Baroncini; Carlo Bottari, Fabrizio De Ponti; Carla Faralli; Fiorella Giusberti, Renzo Orsi, Giampaolo Ugolini, ha esaminato, nelle due sedute del 6 e 11 luglio, le problematiche bioetiche dei neonati siamesi toraco-onfalopaghi con cuore unico.

*non versino in condizioni di imminente e grave pericolo di vita. In questo caso, il Comitato unanime ritiene eticamente corretto che i medici non intervengano per procedere a una separazione: alla luce delle attuali conoscenze tale intervento provocherebbe la morte di uno dei due neonati*". Detto con altre parole, il rispetto della dignità umana implica sempre il rifiuto del sacrificio di un individuo per il vantaggio di altri.

Nel Parere, ulteriore momento significativo che si vuole evidenziare, si sostiene che *"la seconda ipotesi è quella in cui i due neonati siamesi toraco-onfalopaghi versino in condizioni di imminente e grave pericolo di vita. La scelta astensionistica condurrebbe alla morte di entrambi"*. Scegliere di non intervenire, solo apparentemente non è un intervento e una presa di posizione nei confronti delle vite umane in gioco. E' anch'essa cioè una scelta, che non esime dunque dall'assunzione di responsabilità precise rispetto alle conseguenze.

Si giunge così al quarto punto teorico sollevato dal Comitato etico, dopo il rifiuto dell'opzione astensionistica, si afferma che *"laddove invece la scelta di procedere ad un intervento di separazione offrirebbe apprezzabili possibilità di un esito salvifico per uno dei due neonati (...) il Comitato di Bioetica unanime ritiene eticamente corretto che i medici scelgano di intervenire per una separazione"*. In questione qui è il bene fondamentale della vita umana. La scelta di intervenire per la separazione, qualora vi sia una condizione di grave minaccia di vita per entrambe le neonate, e quindi per tentare di salvare l'unica delle due vite con effettive, seppur più che mai flebili, possibilità di sopravvivenza, conferma il valore della vita umana.

Infine, il quinto nodo teorico contenuto nel Parere concerne il *rischio dell'accanimento terapeutico*; infatti, si afferma in chiusura: *"Il Comitato di Bioetica unanime ritiene eticamente corretto che i medici scelgano di intervenire per una separazione, fermo restando che non si configuri alcuna ipotesi di accanimento clinico e terapeutico"*. Un rischio che nell'astensionismo è più che mai in agguato, se si ripensa alla concreta condizione di vita delle gemelline sottoposte a *"terapia endovenosa per sostegno emodinamico (...), analgosedazione (...), idratazione, inizio di NPT e terapia antibiotica"*. In sostanza, un rischio che occorre venga valutato preliminarmente a fronte della scelta in favore dell'intervento chirurgico di separazione.

Durante la degenza delle piccole pazienti vengono effettuati accurati accertamenti diagnostici, che pongono in evidenza le estreme difficoltà di un intervento di separazione, relative anche alle malformazioni particolarmente complesse di molteplici organi ed apparati. Nella notte del 6 settembre, dopo più di due mesi di vita, le bambine muoiono, accanto ai loro genitori e ai medici curanti, in seguito alla mancanza di reazioni alle cure in corso per tenerle in vita.

L'ultimo bollettino medico si conclude così: *"Le cure mediche ed infermieristiche realizzate hanno accompagnato la vita comune delle bambine, sostenuta dalla integrazione reciproca dei loro organi ed apparati. Oltre al sostegno delle funzioni vitali è stata dedicata massima attenzione all'aspetto nutrizionale, alla protezione del dolore e delle condizioni di stress che possono derivare dai trattamenti necessari in ambiente intensivo e finalizzati al recupero clinico"*.

Per completezza d'indagine è opportuno prendere in considerazione anche la figura dell'“*amministratore di sostegno*” (Titolo XII del Libro I del codice civile), nominato in caso di impossibilità, anche parziale o temporanea, di provvedere ai propri interessi, derivante da una infermità o da una menomazione fisica o psichica (Legge 9 gennaio 2004, n.6).

Questa riforma ha impattato sulle modalità di funzionamento dei Comitati etici; in particolare, i ruoli in funzione di *decision-making* dei Comitati e della nuova figura di rappresentanti dovranno essere adeguatamente coordinati, con l'intento di evitare possibili contrasti. In sostanza, i Comitati etici, anche a seguito di questa riforma hanno continuato a ricoprire un ruolo primario nell'assistenza ai soggetti con capacità “debole”, coadiuvando l'amministratore di sostegno in tutte le scelte mediche riguardanti il paziente.

#### **4. Considerazioni conclusive: le questioni ancora non risolte in materia di Comitati etici**

Come detto nel primo paragrafo i Comitati etici operanti a livello locale, ancor prima del D.M. 27 aprile 1992<sup>152</sup>, sono nati come gruppi spontanei finalizzati, su base meramente facoltativa e volontaristica, a sollevare il dibattito e conseguentemente a fornire pareri non vincolanti o raccomandazioni in relazioni a quelle tematiche che potessero generare dubbi di natura etica.

Un primo problema che è stato posto nella letteratura specialistica è stato dunque quello relativo all'opportunità o meno di istituzionalizzare tali Comitati, e cioè di renderne obbligatoria la costituzione.

In particolare, ferma restando l'utilità della promozione di un dibattito a livello sociale su temi bioetici, ci si ponevano le seguenti domande: “*Portare la riflessione bioetica dentro l'istituzione attivando un organismo ad esso dedicato, vuol dire porre le premesse per una apertura del dibattito o piuttosto una sua restrizione, nell'ottica tipicamente burocratica di delimitare le questioni (in questo caso le questioni etiche) e delegarle ad uno specifico organismo? L'istituzione dei Comitati etici ha come obiettivo la promozione dell'autonomia dei pazienti e la tutela dei loro diritti o è piuttosto espressione di “resistenze” all'autonomia dei pazienti, mirando a sollecitare l'adesione dei cittadini alle decisioni prese dagli “esperti”?*”<sup>153</sup>.

In sostanza, si temeva che l'istituzione obbligatoria dei Comitati etici burocratizzasse problematiche che, per loro natura, avrebbero dovuto dar luogo, invece, ad un dibattito libero e sempre aperto<sup>154</sup>.

---

<sup>152</sup> Dopo l'emanazione del D.M. 27 aprile 1992 il numero dei Comitati etici ha avuto una crescita esponenziale. Tuttavia è significativo rilevare che il D.M. in parola disciplinava i Comitati etici solo “ove costituiti” e non ne stabiliva dunque in modo cogente la costituzione.

<sup>153</sup> C. Viafora, 2004.

<sup>154</sup> Sul punto, ancora C. Viafora così si esprime: “*Si teme che in un ambiente già fortemente burocratizzato la loro istituzione introduca complicazioni e appesantimenti. Da parte medica, poi, si teme che l'istituzione dei Comitati possa indebolire il rapporto di fiducia medico-paziente o all'opposto favorire la delega della responsabilità*”



Sul punto, peraltro, anche il Comitato Nazionale di Bioetica aveva espresso la propria opinione, nel corpo del parere del 27.02.1992 (di due mesi anteriore al D.M. 27 aprile 1992). In particolare, il C.N.B. rilevava che la questione non era di facile soluzione, e che anzi militavano opposte ragioni in un senso o nell'altro. In sostanza si sottolineava che *“a favore di un intervento legislativo che conduca all'obbligatoria costituzione sta l'idea che la razionalità del sistema risulterebbe accresciuta e che l'opinione pubblica attribuirebbe maggiore autorevolezza ai pareri; più persuasivo è il proposito di evitare una disparità di trattamento che agli utenti del servizio sanitario deriverebbe dal ricorso all'una o all'altra struttura, a seconda che sia dotata o invece sprovvista di un Comitato etico. Più serie appaiono le obiezioni così riassumibili: si farebbe luogo alla costituzione per mero ossequio ad un progetto legale e non per effettiva sensibilità ai problemi della bioetica; si moltiplicherebbero le istanze istituzionali sul piano formale ma senza garantirne il sostanziale impegno; diverrebbe più concreto il pericolo di degenerazioni e compromessi di tipo partitico”*<sup>155</sup>.

Come si è visto, il legislatore, già a partire dal D.M. 18 marzo 1998, ha ritenuto opportuno prevedere espressamente la costituzione dei Comitati etici operanti a livello locale, affidando loro la principale, anche se non unica, funzione di *“approvare”*, esprimendo dunque un parere non solo obbligatorio ma anche vincolante, i protocolli di ricerca in materia di sperimentazioni cliniche.

Si può dunque affermare che già la stessa istituzionalizzazione dei Comitati etici ha suscitato numerose perplessità nella letteratura specialistica.

Infatti, essa è stata considerata la causa di un'alterazione della natura degli stessi e della loro principale (e non secondaria come invece ritenuto dal legislatore) funzione di stimolo del dibattito libero e volontario in materia bioetica<sup>156</sup>: *“Alla*

---

(C. Viafora, *I Comitati di Bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, Aggiornamenti Sociali, p. 826, 1999).

<sup>155</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I Comitati etici*, parere reso in data 27.02.02, consultabile sul sito Internet [www.governo.it](http://www.governo.it). Alla luce di tali considerazioni, il C.N.B. proponeva una soluzione intermedia, prevedendo la costituzione meramente facoltativa per quanto riguarda i Comitati etici locali e periferici, destinati cioè ad operare nelle singole strutture sanitarie, e obbligatoria invece per i Comitati regionali chiamati a svolgere attività di consulenza, assimilabile a quella svolta dallo stesso C.N.B. a livello nazionale, nei confronti delle autorità legislative ed amministrative delle Regioni. Il parere del C.N.B. è stato poi disatteso dal legislatore nazionale, il quale ha previsto espressamente come obbligatoria la costituzione dei Comitati etici operanti a livello locale, mentre nulla ha disposto in merito ai Comitati regionali, lasciando dunque la facoltà di costituirli alla potestà legislativa delle singole Regioni.

<sup>156</sup> Sul punto, così si esprimono Adriana Loreti Beghè e Luca Marini: *“La disciplina dell'attività dei Comitati etici svolta nel quadro della sperimentazione dei farmaci solleva tuttavia numerose perplessità. In particolare, la normativa nazionale e comunitaria così introdotta sembra aver sostanzialmente alterato la natura dei C.E. e la loro tradizionale funzione di riflessione e dibattito etico da essi esercitata, ponendo a carico di tali organismi e dei loro membri competenze e responsabilità che rischiano di condizionarne la libertà (e la serenità) dei giudizi espressi e che appaiono suscettibili di ridurre, parallelamente, le responsabilità dello sperimentatore e dei soggetti portatori degli interessi economici correlati alla realizzazione degli studi cliniche”* (A. Loreti Beghè, L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici tra*



*concezione del Comitato etico quale entità che produce pareri eventuali, non ufficiali e per nulla vincolanti, se ne sovrappone un'altra per molti versi opposta, che è quella di organo amministrativo formalmente costituito, i cui pareri costituiscono una condizione essenziale della procedura di sperimentazione clinica, assumono una veste formale e vincolano lo sperimentatore*<sup>157</sup>.

Il quadro normativo, oltre a far suscitare non poche perplessità e critiche, fa emergere alcune questioni che risultano ancora irrisolte dal legislatore; in particolare ci si riferisce al profilo relativo alla composizione dei Comitati etici.

Con riguardo ai Comitati etici operanti a livello locale, il legislatore ha, da un lato, previsto le competenze specialistiche richieste ai membri, e, dall'altro, stabilito espressamente che detti componenti debbano trovarsi in una situazione di indipendenza rispetto sia all'istituzione che si avvale del Comitato etico, sia allo sperimentatore, sia all'azienda che produce il farmaco.

In sostanza, il legislatore attribuisce rilevanza all'interdisciplinarietà ed all'indipendenza dei Comitati, come anche auspicato dallo stesso C.N.B.: *“Anche la composizione ... potrebbe essere relativamente flessibile, ma in ogni caso interdisciplinare...il C.N.B. ribadisce la necessità di assicurare comunque la composizione interdisciplinare (medica, giuridica, etico-sociale) di ogni Comitato...; la scelta di persone realmente qualificate e “motivate” sotto il profilo etico; il rispetto delle convinzioni etiche di ciascuno dei membri”*<sup>158</sup>.

Al di là dei *“rappresentanti delle diverse concezioni religiose”*, ci si è chiesti se la nomina dei membri dei Comitati debba avvenire sulla base del criterio della rappresentanza dei diversi orientamenti culturali presenti sul territorio.

Ora, se è vero che un tale sistema di nomina rischierebbe di estromettere completamente da tali *forum* di discussione le posizioni di tutti coloro i quali abbiano concezioni morali peculiari ed *“eccentriche”*<sup>159</sup>, si è sostenuto però che, in un Paese democratico quale il nostro pretende di essere, un organismo chiamato a svolgere un ruolo consultivo ed addirittura determinante in alcuni casi, non può non riflettere il pluralismo dei diversi indirizzi presenti sul territorio, al di là delle competenze specialistiche richieste ai singoli componenti.

Con riguardo a tale secondo profilo, si deve però ancora chiarire se la rappresentanza si debba concretare nella partecipazione paritaria, secondo il modello dell'uguaglianza assoluta, per il quale ogni orientamento dovrebbe essere rappresentato da un ugual numero di componenti, ovvero nella partecipazione

---

*regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, in Rivista internazionale dei diritti dell'uomo, p. 646, 1999).

<sup>157</sup> F. Giunta, 2002.

<sup>158</sup> Comitato nazionale di bioetica, *I comitati etici*, p. 8.

<sup>159</sup> Sul punto, C. Viafora sostiene che *“la seconda condizione (di ordine procedurale e organizzativo, insieme all'indipendenza) è che all'interno del Comitato si dia effettivamente a tutti i punti di vista la possibilità di esprimersi. La riflessione sulle questioni etiche richiede uno stile di pensiero basato sul primato dato alla consistenza degli argomenti in sé e non allo status di chi li sostiene”* (C. Viafora, *I Comitati di Bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, Aggiornamenti Sociali, p. 838, 1999).

proporzionale, secondo il modello dell'uguaglianza relativa, per il quale ogni indirizzo dovrebbe essere rappresentato da un numero di membri proporzionale al numero di soggetti che vi aderisce nel territorio considerato.

E' evidente che la prima soluzione tende a privilegiare l'uguale dignità delle posizioni etiche fatte valere; mentre la seconda tende maggiormente a garantire la "democraticità" dei Comitati.

A livello normativo il D.M. 8 febbraio 2013 modifica la composizione del Comitato etico; in particolare dal 30 giugno 2013 sono state aggiunte nuove figure professionali alla composizione prevista dal D.M. 12 maggio 2006: un genetista, un ingegnere clinico, un esperto di dispositivi medici, un esperto di nutrizione, un clinico in più e un esperto in procedure diagnostiche; un altro aspetto introdotto dal D.M. è che la figura del farmacista e del Direttore Sanitario non sono più *ex-officio*. La composizione del Comitato etico dovrà essere per un terzo esterno alla ASL, mentre nel D.M. 12 maggio 2006 ne veniva richiesta la metà.

Infine, è importante ricordare il Regolamento UE n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che abroga la direttiva 2001/20/CE.

In particolare, è interessante rilevare la scelta fatta dal Parlamento e dal Consiglio Europeo, ovvero un Regolamento e non una Direttiva, per consentire una maggiore armonizzazione fra gli Stati membri. Nell'ambito di questo Regolamento si può riscontrare il coinvolgimento dei Comitati etici nelle procedure di valutazione della domanda di autorizzazione a condurre una sperimentazione clinica<sup>160</sup>. In merito all'organizzazione della partecipazione dei Comitati Etici, il Regolamento in parola, oltre a prevedere che tali decisioni rientrano nell'organizzazione interna di ciascun Stato membro, prevede che gli stessi Stati dovrebbero assicurare la partecipazione di persone non addette ai lavori (*lay person*), in particolare di pazienti o di organizzazioni di pazienti. Essi dovrebbero altresì assicurare la disponibilità delle competenze necessarie. Poi, in base agli orientamenti internazionali, la valutazione dovrebbe essere effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone collettivamente in possesso delle qualifiche e dell'esperienza necessarie. Infine, le persone incaricate di valutare la domanda dovrebbero essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

---

<sup>160</sup> Aspetto non presente nella proposta iniziale di luglio 2012.

## Bibliografia

- G. J. Annas, *Reconciling Quinlan and Saikewicz: Decision Making for the Terminally III Incompetent*, 4 Am. J.L. & Med., 1979.
- M. Barni, *La crisi esistenziale dei comitati etici italiani*, Bioetica, 1998.
- M. Barni M., *C'era una volta il comitato etico*, in Rivista Italiana di Medicina legale, p. 565 ss., 2004.
- C. Baron, *Medical Paternalism and the Rule of Law: A Replay to Dr. Relman*, 4 Am. J.L. Med., 1979.
- R.B. Bateman, *Attorneys on bioethics committees: unwelcome menace or valuable asset?* J. Law Health, 9(2), 1994.
- M.L. Borgia, *Manuale di Bioetica per la sperimentazione clinica e i comitati etici*, Edizioni Medico, 2008.
- K.A. Butler, *Alternatives to Judicial Intervention in Medical Treatment Decisions*, Journal of Dispute Resolution, 1996.
- C. Buttà, *La produzione e la domanda di ricerca*, Sinergie, n.48, pp.43-57, 1999.
- M. Cammelli, F. Merloni (a cura di), *Università e sistema della ricerca: proposte per cambiare*. Il Mulino, Bologna, 2006.
- A. Cerretti, *Il concetto di maturità del minore. Alcune proposte per la sua valutazione dal punto di vista dello scienziato dell'uomo*, Min. giust., 2000.
- A. Cerroni, *La peer review: comunicazione e autovalutazione della scienza*, in R. Viale, A. Cerroni (a cura di), *Valutare la scienza*, Rubettino, Soveria Mannelli, 2009.
- R. Cranford, A. Doudera, *The Emergence of Institutional Ethics Committes*, Law, Med. & Health Care, Febbraio, 1984.
- P. De Angelis, *Il trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica*, Bologna, 21 novembre 2014.
- C. Di Cocco, *La raccolta dei campioni biologici e il trattamento di dati genetici nei progetti di ricerca: il consenso informato e le questioni di privacy*, Spisa - Bologna, 18 ottobre 2013.
- C. Di Cocco, *Il trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica. Gli adempimenti di privacy*, Bologna, 21 novembre 2014.
- R. Duff, A.G.M. Campbell, *Moral and Ethical Dilemmas in the Special Care Nursery*, 289 New Eng. J. Med, 1973.
- H. Etzkowitz, *The triple helix: academy-industry-government relations and the growth of neo-corporatist industrial policy in the U.S.*, in S. Campo dall'Orto (ed.), *Managing, technological Knowledge transfer*, Proceedings from COST A3 Workshop held in Milan February 1-2. 1996, European Communities, 1997.
- H. Etzkowitz., A. Webster, C. Gebhardt, B.R. Cantisano Terra, *The future of the university and the university of the future: evolution of the ivory tower to entrepreneurial paradigm*. Research policy, 29, pp. 313-330, 2000.
- L. Eusebi, *Controllo etico e tutela della penale nella sperimentazione in ambito sanitario*, Rass. it. criminol., 1993.

- L. Forni, *La Laicità del pensiero dei giuristi italiani: tra tradizione e innovazione*, Giuffrè Editore, 2010.
- N. Fost, R. Cranford, *Hospital Ethics Committees*, 253 J.A.M.A., 1985.
- N. Fost, *What can a Hospital Ethics Committee Do for You?*, Contemp. Pediatrics, febbraio 1986.
- R. Fretwell Wilson, *Rethinking the Shield of Immunity: Should Ethics Committees Be Accountable for their Mistakes?* HEC Forum, Volume 14, Issue 2, pp 172-191, June 2002.
- W. Gasparri, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in Diritto Pubblico, fasc. 2, p. 531 e ss., 2012.
- D. Gindes, Comment, *Judicial Postponement of Death Recognition: The Tragic Case of Mary O'Connor*, 15 AM. J. L. & MED. 327, 1989.
- F. Giunta, *Lo statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in Diritto Pubblico, n. 2, p. 621 e ss, 2002.
- D. Halpern, T.F. Silverstein, *Ethical Considerations in Elder Care*, 44 Kan. L. Rev., 1996.
- D.E. Hoffmann, *Mediating Life and Death Decisions*, 36 Ariz. L.Rev., 831 ss, 1994.
- J.T. Jonasson, *Inventing Tomorrow University: Who is to Take the Lead?* Observatory for Fundamental University Values and Rights, Bononia University Press, Bologna, 2008.
- E. Lecaldano, *Le diverse funzioni dei comitati di bioetica*, Bioetica, 1998.
- L. Leydesdorff, H. Etzkowitz, *The transformation Of University-industry, government Relations*, Electronic Journal of Sociology, <http://www.sociology.org/content/vol005.004/th.html>, 2001.
- C. Levine, *Questions and (Some Very Tentative) Answer About Hospital Ethics Committees*, Hasting Center Rep, giugno 1984.
- A. Loreti Beghè, L. Marini, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci e il ruolo dei comitati etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, in Rivista internazionale dei diritti dell'uomo, p. 646, 1999.
- M. Marangolo, M. De Rosa, B. Vertogen: *La ricerca clinica. Metodologia, bioetica e gestione degli studi*, Medical Communications Ed.5-7, Torino.
- F. Mantovani, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, Cedam, 1974, p.203.
- A.L. Merritt., *The Tort Liability of Hospital Ethics Committees*, 60 S. Cal. L. Rev. 1239, 1986.
- A.L. Merritt, *Assessing the Risk of Legal Liability for Ethics Committees*, Hasting Center Rep., Febbraio-Marzo, 1988.
- M. Minow, *Beyond State Intervention in the Family: for Baby Jane Doe*, 18 U. Mich. J.L. Ref., 1985.
- G. Montedoro, *La sperimentazione clinica sui soggetti vulnerabili ed il ruolo dei comitati etici*, in Rassegna di diritto farmaceutico, vol. 36, fasc. 1, pp. 1-14, 2005.



- L. Nocco, *Diritti fondamentali e tecniche di tutela degli incapaci: le esperienze Usa e italiana a confronto sul ruolo dei comitati etici*, in *Rivista Italiana di Medicina legale*, p. 1104 e ss., 2004.
- L. Nocco, *Autodeterminazione dei soggetti a capacità "ridotta" e tecniche di "sostegno" della volontà*, in G. Comandè (cur.), *Diritto privato europeo e diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 111 ss., 2004.
- J.B. Oldershaw, J. Atkinson, L.D.D. Boshes, *Persistent vegetative State: Medical, Ethical, Religious, Economic and legal Perspectives*, 1 DePaul J. Health Care L., 1997:
- P. Pajardi, *I comitati etici ospedalieri: che cosa potrebbero essere e che cosa non devono essere*, in *Iustitia*, 1987.
- L.D. Parker, *Universities redefined: Engines of commerce*, Keynote Address presented to the 29° Annual EAIR Forum Innsbruck, 27-29 August, 2007.
- J. J. Paris, F.E. Reardon, *Ethics Committees in Critical Care*, *Crit. Care Clin.*, 1986.
- J. Pless, *The story of Baby Doe*, 309 *New Eng. J. Med*, 1983.
- G.J. Povar, *Hospital Ethics Committees and the Law: Evaluating Ethics Committees: What Do We Mean by Success?* 50 *Md. L. Rev.*, 1991.
- Quattrone P., *Constructivism and accounting research: towards a trans-disciplinary perspective*, *Accounting and Accountability Journal*, vol. 13, n. 2, pp. 130-155, 2000.
- J. Robertson, *Ethics Committees in Hospital: Alternative Structures and Responses*, *Quality Rev. Bull*, gennaio 1984.
- R.S. Shapiro, R. Barthel, *Infant Care Review Committees: An Effective Approach to the Baby Doe Dilemma?* 37 *Hasting L.J.*, 1986.
- David N. Sontag, *Are Clinical Ethics Consultants in Danger? An Analysis of the Potential Legal Liability of Individual Clinical Ethicists*, 151 *U. PA. L. REV.* 667, 2002.
- B. Spielman., *Has faith in health care ethics consultants gone too far? Risks of an unregulated practice and a model act to contain them*, 85 *Marq. L. Rev.*, 161- 221, 2001.
- J.E. Stiglitz, *Knowledge as a Global Public Good*. In Kaul I., Grunberg I., Stern M.A. (Eds), *Global Public Goods*, Oxford University Press., New York, pp. 308-325, 1999.
- D.C. Thomasma, *Hospital Ethics Committees and Hospital Policy*, *Quality Rev. Bull*, luglio 1985.
- C. Valbonesi, *Linee guida e protocolli per una nuova tipicità dell'illecito colposo*, in *Rivista Italiana diritto e procedura penale*, p. 250 ss, 2013.
- V. Varano, voce *Responsabilità del magistrato*, *Dig. Disc priv.*, sez. civ., XVII Utet, Torino, 1998.
- C. Viafora, *I Comitati di Bioetica in Italia. Tensioni e potenzialità di un sistema in costruzione*, *Aggiornamenti Sociali*, p. 826, 1999.
- C. Viafora, *La dimensione etica all'interno delle istituzioni sanitarie: i comitati di etica clinica*, "Medicina e Morale", p.903, 2004.
- C. Viafora, *Comitati etici per la pratica clinica: ragioni di una proposta e problemi aperti*, fa parte di *Bioetica* (rivista interdisciplinare), n. 1 – 2013.

- C. Viafora, D. Gobber, P. Drigo, *Ethics Committees in Italy: Theory Framework and the Experience of the Bioethics Committee of the Department of Pediatrics, University of Padua*, in G. Lebeer *Ethical function in hospital*, pp. 67-79, 2002.
- C. Videtta, *I comitati etici nel sistema sanitario*, in *Trattato di Biodiritto*, Giuffrè, vol. Salute e Sanità, p. 549 ss, 2010.
- A. Wolf, *Managing a camel? Universities and universities management*, Keynote Address presented to the 29° Annual EAIR Forum Innsbruck, 27-29 August, 2007.
- W.A. Woodruff, *Letting Life Run Its Course: Do-Not-Resuscitate orders and Withdrawal of Life-Sustaining Treatment*, *Army Law.*, 1989.
- M. Zecca, *Il trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca scientifica*, Bologna, 21 novembre 2014.



## CAPITOLO III

### Rapporti tra sperimentazioni cliniche e tutela dei dati personali

*di Andrea Perticarari*

SOMMARIO: Introduzione – 1. Riferimenti normativi. Ambito europeo-internazionale – 2. Fonti normative nell'ordinamento nazionale e Garante della Privacy – 2.1. La parte speciale - 2.2. I dati genetici – 3. Le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali – Conclusioni.

#### Introduzione

Il 12 Aprile 1973 la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 38, colloca per la prima volta il diritto alla riservatezza tra i diritti inviolabili dell'uomo, con espresso riferimento all'articolo 2 della Costituzione.

Da allora, e di pari passo con l'evoluzione della società, il diritto alla riservatezza ha via via allargato i propri confini.

L'evoluzione tecnologica ed il ricorso sempre più massiccio a sistemi di immagazzinamento e conservazione di dati, ha contribuito ad una vivace evoluzione normativa del diritto ed al parallelo incremento delle relative forme di tutela dello stesso. Contemporaneamente e per gli stessi motivi, all'interno della Comunità Europea, si affermavano principi quali quello della libera circolazione dei dati personali che facevano nascere il bisogno di un continuo bilanciamento tra i due interessi.

Prima di andare ad analizzare in cosa consista il diritto alla riservatezza dei dati personali con riguardo in special modo alle ripercussioni che ha nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, è necessario partire da una premessa: il Legislatore – ed a parere dello scrivente in maniera lungimirante vista la continua evoluzione dello stesso – non ha mai dato una definizione né del diritto alla riservatezza né della privacy.

È dunque necessario rifarsi all'accezione comune, con la quale si indica con il termine di privacy quel diritto alla riservatezza delle informazioni personali ed all'identità personale o meglio quel diritto eterogeneo composto, oltre che dal diritto alla riservatezza, anche dal potere di controllo sulla circolazione delle proprie informazioni personali<sup>161</sup> e dal complementare diritto di essere lasciati in

---

<sup>161</sup> Rodotà S. in Protezione dei dati e circolazione delle informazioni, in Riv. Dir. Priv. 1984, 721.

pace<sup>162</sup> inteso come tutela per l'individuo rispetto ad eventuali ingerenze di terzi nella propria sfera personale.

## 1. Riferimenti normativi. Ambito europeo-internazionale

Il primo intervento legislativo in tema di diritto alla privacy risale alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo del 1950. L'articolo 8, infatti, disciplinando il diritto al rispetto della vita privata e familiare, vietava ogni ingerenza *“di un'autorità pubblica nell'esercizio di tale diritto, a meno che tale ingerenza sia prevista dalla legge e costituisca una misura che, in una società democratica, è necessaria alla sicurezza nazionale, alla pubblica sicurezza, al benessere economico del paese, alla difesa dell'ordine e alla prevenzione dei reati, alla protezione della salute o della morale, o alla protezione dei diritti e delle libertà altrui”*. Fin quindi dagli anni '50 si avvertiva il bisogno di proteggere la sfera privata-familiare dell'individuo, pur sempre contrapponendo tale bisogno ad interessi di tipo diffuso e socio-economici tipici di una società in evoluzione come quella degli anni successivi al secondo conflitto mondiale.

A livello comunitario, il primo intervento legislativo, tuttora cardine nello studio e nell'interpretazione del diritto alla riservatezza, è la Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995. Tale direttiva, interamente dedicata alla tutela delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, muoveva proprio da quell'evoluzione tecnologica e sociale in corso in quegli anni.

Fu tale testo la prima risposta a quel bisogno di bilanciamento tra l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno europeo – e quindi i relativi interessi legati all'integrazione economica e sociale, al rafforzamento della cooperazione scientifica e tecnica tra gli Stati membri, alla messa in opera di nuove reti di telecomunicazioni nella Comunità... – ed il rispetto delle libertà e dei diritti fondamentali delle persone fisiche, *“in particolare la vita privata”*<sup>163</sup>. Alla Direttiva 95/46/CE seguivano poi altri intereventi comunitari per settori più specifici: la 97/66/CE sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni e la 2002/58/CE relativa al trattamento dei dati in ambito di comunicazioni elettroniche. Tutte queste direttive sanciscono e delineano definitivamente l'esistenza ed il bisogno diffuso all'interno della comunità europea di un vero e proprio *“diritto alla protezione dei dati di carattere personale”*, sottospecie o meglio corollario del più ampio diritto alla riservatezza.

---

<sup>162</sup> Louis Brandeis, ripreso da M. Atelli, Dal diritto di essere lasciati soli al diritto di essere lasciati in pace: la prospettiva del danno da petulanza, in Riv. crit. dir. priv., 1997, p. 623

<sup>163</sup> Considerando 2) della Direttiva 95/46/CE: considerando che i sistemi di trattamento dei dati sono al servizio dell'uomo; che essi, indipendentemente dalla nazionalità o dalla residenza delle persone fisiche, debbono rispettare le libertà e i diritti fondamentali delle stesse, in particolare la vita privata, e debbono contribuire al progresso economico e sociale, allo sviluppo degli scambi nonché al benessere degli individui.

Tale interpretazione, con il passare degli anni e di pari passo con l'evoluzione tecnologica dei sistemi di immagazzinamento dati, veniva quindi ripresa da numerosi trattati internazionali, come per esempio nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000, il cui art. 8 dispone come *“ogni individuo ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che lo riguardano ... e che tali dati devono essere trattati secondo i principi di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge”*.

Proseguendo la disamina al di fuori dei confini nazionali, è da segnalare anche il Regolamento CE n. 45/2001 del 18 dicembre 2000 concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati. Primo atto legislativo vincolante e direttamente efficace in tutti i suoi elementi sia in Italia che negli altri stati della UE, il Regolamento 45/2001 riprendeva i principi trattati nelle precedenti direttive ed aveva come fine quello di *“garantire su tutto il territorio comunitario un'applicazione coerente ed omogenea delle norme relative alla tutela della libertà e dei diritti fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali”*<sup>164</sup>

Infine il Trattato di Lisbona, riconoscendo i diritti e le libertà sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea ed attribuendo alla stessa <sup>165</sup> il medesimo valore giuridico dei Trattati, oltre ad aderire alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, dispone espressamente all'art. 16 come *“ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano”*, elevando definitivamente tale principio a diritto fondamentale dell'individuo.

## **2. Fonti normative nell'ordinamento nazionale e Garante della Privacy**

Per esaminare al meglio la normativa italiana sul diritto alla privacy ed alla riservatezza dei dati personali è necessario fare una premessa. Nell'ordinamento nazionale manca un puntuale riferimento costituzionale al diritto in questione e lo stesso è quindi ricondotto all'interno dell'alveo dei diritti della personalità. La Costituzione quindi non contiene una disciplina esplicita del diritto alla privacy, ma il fondamento costituzionale è rinvenibile, da un lato, in disposizioni di carattere generale come gli articoli 2 e 3 della Costituzione e, dall'altra, in fattispecie di tutela singole e specifiche come gli artt. 13, 14, 15 e 21 Cost. Il riferimento all'art. 2 assume rilievo dal punto di vista del riconoscimento e garanzia dei diritti inviolabili dell'uomo per il legame che si crea tra persona e formazioni sociali, per la esplicita previsione di doveri inderogabili di solidarietà

---

<sup>164</sup> Considerando n. 12) del Regolamento 45/2001.

<sup>165</sup> Art. 6 del Trattato di Lisbona - L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati.

economica, politica e sociale. L'art. 2 è espressione del principio personalista che individua una priorità di valore della persona umana nella gerarchia dei valori giuridici. L'art. 3 invece, nel riconoscere l'eguaglianza giuridica e i diritti inviolabili individuali e collettivi e nello stabilire l'impegno positivo a rimuovere gli ostacoli che di fatto impediscono ai consociati di godere effettivamente dell'eguaglianza e della libertà, pone in rilievo il valore della persona umana ed il principio personalista. Gli articoli 2 e 3 della Costituzione affermano dunque l'inviolabilità di tale diritto che, facendo parte del nucleo dei principi fondamentali, non è oggetto di revisione costituzionale. Riguardo alla tutela costituzionale della personalità, la dottrina si è schierata su due posizioni contrapposte: da un lato la parte della dottrina che ritiene che la personalità sia tutelata come unico e generale diritto al quale ricondurre tutti gli aspetti riferibili alla persona umana come appunto la riservatezza o l'interesse alla protezione dei dati personali, dall'altro il filone che reputa che si debba attribuire autonoma consistenza e protezione ai singoli diritti che contribuiscono a delinearla<sup>166</sup>. A livello giurisprudenziale è opinione comune vedere nell'art. 2 della Costituzione una matrice generale di tutela del diritto alla privacy: la disposizione sembrerebbe pertanto fornire la "*copertura costituzionale ai nuovi valori emergenti della personalità*"<sup>167</sup>, facendo sì che gli artt. 13, 14 e ss. vengano interpretati quali specificazioni del più generale diritto alla privacy, o meglio norme poste a tutela di interessi particolari legati ad alcuni ambiti della vita di un individuo. Attraverso tale impostazione, emerge con chiarezza l'eterogeneità del diritto alla privacy.

Ora, se consideriamo la privacy come aspetto legato alla libertà personale, tale diritto è riconosciuto come duplice libertà: una libertà negativa che consiste nella non interferenza altrui nella propria sfera privata e quindi il diritto e l'interesse affinché determinate informazioni e dati non siano trattate da terzi senza il proprio consenso; ed una libertà positiva controaltare appunto di tale facoltà di prestare il consenso al trattamento di tali dati, o meglio, come "*il diritto di controllare nella vita di relazione, la rivelazione e l'uso pubblico di dati, notizie e informazioni che siano attinenti alla propria persona e risultino in grado di porre quest'ultima in una posizione deteriore o in una falsa luce agli occhi della gente*"<sup>168</sup>.

È da tale spunti che mosse la Consulta il 12 aprile 1973, quando, come già precedentemente accennato, con la sentenza n. 38 ricondusse "*il diritto al proprio decoro, al proprio onore, alla propria rispettabilità, riservatezza, intimità e reputazione*", sanciti espressamente negli artt. 8 e 10 della Convenzione europea sui diritti dell'uomo, ai diritti inviolabili di cui agli artt. 2 e 3 Cost. Il ricondurre tutte le varie fattispecie riguardanti il diritto alla privacy all'interno del nucleo dell'art. 2 Cost.

---

<sup>166</sup> V. Sgroi, Il diritto alla riservatezza di nuovo in Cassazione in Giustizia Civile n. 1/1963 p. 1280.

<sup>167</sup> Corte costituzionale 10 dicembre 1987, sentenza n. 479.

<sup>168</sup> A. Baldassarre, Diritti della persona e valori costituzionali, 1997.

ha fatto sì che la migliore dottrina affermasse come *“la riservatezza da un punto di vista costituzionalistico non deriverebbe più indirettamente dalla tutela apprestata dalla Costituzione a taluni momenti dello svolgimento della personalità umana, ma si risolverebbe nell'autonomo riconoscimento, post costituzionale, di un dato spazio vitale di cui le garanzie 13, 14 e 15 costituiscono una applicazione non esaustiva. Questa scomposizione ritroverebbe poi una sua ontologica unitarietà, grazie alla concezione monista della Corte in materia di diritti della personalità quale unicum infrazionabile, nelle pronunce emesse, dove la riservatezza sarebbe espressione particolare di un principio generale ai sensi, appunto, degli artt. 2 e 3 Cost.”*<sup>169</sup>.

A livello di legislazione ordinaria, il primo contatto tra l'ordinamento italiano ed il diritto alla privacy avviene con la legge del 31.12.1996 n. 675.

Il corpo legislativo, primo a trattare in maniera organica i vari aspetti del diritto, ebbe come principale pregio quello di istituire il Garante per la protezione dei dati personali, più comunemente chiamato Garante per la privacy. Tale onere a carico dello Stato Italiano era stato infatti imposto dalla stessa direttiva 95/46/CE di cui sopra, la quale, all'articolo 28, disponeva come *“ogni stato membro dispone che una o più autorità pubbliche siano incaricate di sorvegliare, nel suo territorio, l'applicazione delle disposizioni di attuazione della presente direttiva, adottate dagli stati membri”*; non solo, la direttiva dettava anche dei principi guida per tali future istituzioni: totale indipendenza nell'esercizio delle proprie funzioni, obbligatorietà di consultazione da parte degli stati membri al momento dell'elaborazione di misure inerenti il diritto o la tutela del diritto alla privacy ed una serie di poteri di controllo e di intervento<sup>170</sup>.

---

<sup>169</sup> Famiglietti F., Il diritto alla riservatezza o la riservatezza come diritto. Appunti in tema di riservatezza ed intimidad sulla scorta della giurisprudenza della corte costituzionale e del tribunal constitucional - [http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/pre\\_2006/212.pdf](http://www.forumcostituzionale.it/wordpress/wp-content/uploads/pre_2006/212.pdf).

<sup>170</sup> Art. 28 Direttiva 95/46/CE: 1. Ogni Stato membro dispone che una o più autorità pubbliche siano incaricate di sorvegliare, nel suo territorio, l'applicazione delle disposizioni di attuazione della presente direttiva, adottate dagli Stati membri. Tali autorità sono pienamente indipendenti nell'esercizio delle funzioni loro attribuite. 2. Ciascuno Stato membro dispone che le autorità di controllo siano consultate al momento dell'elaborazione delle misure regolamentari o amministrative relative alla tutela dei diritti e delle libertà della persona con riguardo al trattamento dei dati personali. 3. Ogni autorità di controllo dispone in particolare: - di poteri investigativi, come il diritto di accesso ai dati oggetto di trattamento e di raccolta di qualsiasi informazione necessaria all'esercizio della sua funzione di controllo; - di poteri effettivi d'intervento, come quello di formulare pareri prima dell'avvio di trattamenti, conformemente all'articolo 20, e di dar loro adeguata pubblicità o quello di ordinare il congelamento, la cancellazione o la distruzione dei dati, oppure di vietare a titolo provvisorio o definitivo un trattamento, ovvero quello di rivolgere un avvertimento o un monito al responsabile del trattamento o quello di adire i Parlamenti o altre istituzioni politiche nazionali; - del potere di promuovere azioni giudiziarie in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva ovvero di adire per dette violazioni le autorità giudiziarie. È possibile un ricorso giurisdizionale avverso le decisioni dell'autorità di controllo recanti pregiudizio.



Tali principi guida venivano quindi puntualmente rispettati e ulteriormente elaborati con il D.lgs. del 30 giugno 2003 n.196 - Codice in materia di protezione dei dati personali - che dedica infatti al Garante per la protezione dei dati personali gli artt. 153-160.

Tali disposizioni riguardano tutti gli ambiti dell'attività dell'istituto.

Organo collegiale costituito da quattro componenti eletti dalla due Camere scelti tra persone che assicurano, oltre ad un elevato grado di professionalità e competenza, un'assoluta indipendenza, il Garante ha dei compiti ben precisi *ex art. 154*: controllare se i trattamenti sono effettuati nel rispetto della disciplina applicabile e in conformità alla notificazione; esaminare i reclami e le segnalazioni e provvedere sui ricorsi presentati dagli interessati o dalle associazioni che li rappresentano; prescrivere anche d'ufficio ai titolari del trattamento le misure necessarie o opportune al fine di rendere il trattamento conforme alle disposizioni vigenti; vietare il trattamento illecito o non corretto dei dati o disporre il blocco e di adottare gli altri provvedimenti previsti dalla disciplina applicabile al trattamento dei dati personali; segnalare al Parlamento e al Governo l'opportunità di interventi normativi richiesti dalla evoluzione del settore; esprimere pareri; curare la conoscenza tra il pubblico della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e delle relative finalità, nonché delle misure di sicurezza dei dati; denunciare i fatti configurabili come reati perseguibili d'ufficio, dei quali viene a conoscenza nell'esercizio o a causa delle funzioni; ed altresì predisporre annualmente una relazione al Parlamento sull'attività svolta e sullo stato di attuazione del codice.

Parallelamente a ciò, il Legislatore attribuisce al Garante anche una serie di poteri finalizzati a conseguire tali obiettivi. Primo tra questi è il potere di controllo e di ispezione che il Garante può esercitare *ex art. 157* nei confronti del titolare, del responsabile, dell'interessato o anche del terzo in caso di pericolo di non corretto trattamento dei dati. Oltre a tale facoltà, il codice prevede altresì che il Garante possa disporre accessi a *“banche dati, archivi o altre ispezioni nei luoghi ove si svolge il trattamento o nei quali occorre effettuare rilevazioni comunque utili al controllo del rispetto della disciplina in materia di trattamento dei dati personali”*, secondo le modalità prefissate degli artt. 158 e 159<sup>171</sup>. È dunque ampio il raggio d'azione del Garante finalizzato alla tutela dell'individuo ed il suo ruolo non si esaurisce nel ravvisare condotte contrarie alle disposizioni del Codice, ma si traduce in vere e proprie sanzioni di

---

<sup>171</sup> Art. 158 commi II-III : 2. I controlli di cui al comma 1 sono eseguiti da personale dell'Ufficio. Il Garante si avvale anche, ove necessario, della collaborazione di altri organi dello Stato. 3. Gli accertamenti di cui al comma 1, se svolti in un'abitazione o in un altro luogo di privata dimora o nelle relative appartenenze, sono effettuati con l'assenso informato del titolare o del responsabile, oppure previa autorizzazione del presidente del tribunale competente per territorio in relazione al luogo dell'accertamento, il quale provvede con decreto motivato senza ritardo, al più tardi entro tre giorni dal ricevimento della richiesta del Garante quando è documentata l'indifferibilità dell'accertamento.



diverso tipo a seconda che la violazione sia amministrativa o penale. Un esempio del primo tipo è la sanzione da comminare *ex art.* 161 in caso di violazione delle disposizioni di cui all'art. 13 (riguardante l'informativa che deve essere sottoscritta dall'interessato), da € 6.000,00 a € 36.000,00, mentre tipico caso di illecito penale è quello disciplinato dall'art. 167 relativo al trattamento illecito dei dati personali finalizzato a trarne un *profitto* o ad arrecare ad altri un danno<sup>172</sup>.

Ma la portata innovatrice del Codice non si esaurisce all'istituzione del Garante.

Il corpo normativo in questione è un raro esempio di sintesi legislativa: diviso essenzialmente in tre parti, si compone di 186 articoli, senza contare gli Allegati che ne rappresentano comunque un degno ed importante corollario. Una prima parte dedicata ai principi ed alle disposizioni di carattere generale, una seconda di carattere più specifico le cui norme si riferiscono ad ambiti ben definiti (trattamento dei dati in ambito giudiziario o in ambito pubblico od ancora in ambito sanitario) ed una terza parte, come abbiamo avuto modo di vedere riguardo al Garante della Privacy, che tratta le forme di tutela dell'interessato e le relative sanzioni.

Il Codice esordisce con una chiara enunciazione di principio: “*chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano*”. La finalità di tale disposizione e dell'intero corpo normativo è chiara: la tutela dei dati personali dell'individuo quale vero e proprio valore sociale e diritto fondamentale della persona. Ma la disposizione di maggiore rilevanza del corpo legislativo è probabilmente quella dell'articolo 3 in cui viene sancito il principio della necessità del trattamento dei dati personali. La norma infatti impone di configurare i sistemi informativi e i programmi informatici riducendo al minimo l'utilizzazione di dati personali e di dati identificativi, “*in modo da escluderne il trattamento quando le finalità perseguite nei singoli casi possono essere realizzate mediante dati anonimi o attraverso opportune modalità che permettano di identificare l'interessato solo in caso di necessità*”. Si introduce quindi un vero e proprio criterio di limitazione nella raccolta e nel trattamento dei dati, dettato, oltre che dal fine ultimo della tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali, anche dalla preoccupazione di fondo del Legislatore di impedire che tramite l'utilizzo delle nuove tecnologie, vengano create delle enormi banche dati contenenti le più disperate informazioni possibili.

---

<sup>172</sup> Art. 167: 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri *profitto* o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 18, 19, 23, 123, 126 e 130, ovvero in applicazione dell'articolo 129, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da sei a diciotto mesi o, se il fatto consiste nella comunicazione o diffusione, con la reclusione da sei a ventiquattro mesi. 2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, al fine di trarne per sé o per altri *profitto* o di recare ad altri un danno, procede al trattamento di dati personali in violazione di quanto disposto dagli articoli 17, 20, 21, 22, commi 8 e 11, 25, 26, 27 e 45, è punito, se dal fatto deriva nocumento, con la reclusione da uno a tre anni.

Il Codice dà quindi una definizione precisa – ma comunque con norme interpretative di respiro vista la continua evoluzione del concetto stesso di dati personali e di diritto alla privacy ed alla riservatezza – di alcuni concetti fondanti della materia. Innanzitutto di “trattamento”, cioè qualsiasi operazione o complesso di operazioni di varia natura in cui vengono utilizzati, tramite qualsiasi mezzo elettronico o non, dei “dati personali” di una persona fisica, considerando come dati personali qualunque informazione di un individuo, identificato o identificabile anche indirettamente, tramite l'utilizzo di qualsiasi altro dato.

Le modalità di trattamento dei dati vengono poi trattate all'articolo 11. La norma è chiaramente ispirata sia all'articolo 5 della Convenzione di Strasburgo del 1981 che all'articolo 6 della Direttiva 95/46/CE. L'articolo è da leggere in combinato disposto con l'articolo 3 di cui sopra. Le due norme infatti dettano i principi generali per il trattamento dei dati personali che deve essere svolto in modo lecito e corretto ed i cui dati, raccolti esclusivamente per determinati espliciti e legittimi scopi, debbono necessariamente essere pertinenti alle finalità del trattamento stesso e conservati in una forma che ne consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo non superiore a quello necessario in relazione al motivo per cui sono stati trattati. Dalla lettura di questi due articoli emerge chiaro il bilanciamento degli interessi di cui in premessa: da una parte il diritto alla riservatezza dell'individuo, bene ultimo e principale da tutelare, e dall'altra gli interessi socio-economici della comunità, il tutto in una società dominata da tecnologie ingerenti in un contesto in cui viene esasperato il concetto di condivisione di informazioni e di dati.

Il diritto alla riservatezza, quindi, per effetto della nuova dimensione acquisita, non viene più inteso in un senso puramente negativo – come facoltà di ripulsa delle intromissioni di estranei nella vita privata, o di rifiutare il consenso alla diffusione di informazioni sul proprio conto ovvero di rinuncia alla partecipazione alla vita sociale – ma in senso positivo, come affermazione della libertà e della dignità della persona e come potere di limitare il potere informatico, controllando i mezzi ed i fini di quel potere<sup>173</sup>.

Proseguendo nella disamina della terminologia utilizzata dal Codice, ovviamente figura centrale è quella “dell'interessato” e cioè la persona fisica a cui si riferiscono i dati personali trattati. L'articolo 7 ne disciplina i relativi diritti con particolare riferimento al diritto di accesso ai dati personali, nel senso di diritto ad avere conferma dell'eventuale esistenza o meno di dati personali che lo riguardano anche se non ancora registrati. Oltre a ciò, l'interessato avrà altresì diritto di ottenere l'indicazione dell'origine dei dati personali, delle finalità e modalità di trattamento (chiaro riferimento a quanto detto rispetto all'articolo 11), degli estremi identificativi del titolare e del responsabile dei dati raccolti, nonché di aggiornare, correggere od addirittura cancellare ovvero trasformare in

---

<sup>173</sup> Corte di Cassazione Penale, sez. I, sentenza 12.10.2011 n° 36779

forma anonima gli stessi. Nel novero dei diritti concessi dal Codice all'interessato particolari problemi di interpretazione pone il diritto all'opposizione di cui all'art. 7 comma 4 lett. a) che dispone come l'interessato abbia diritto di opporsi, in tutto o in parte, per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorchè pertinenti allo scopo della raccolta. È chiaro infatti come ci si trovi di fronte a casi in cui il trattamento dei dati è pienamente legittimo *ex artt. 3 e 11 e ss.* del Codice, tuttavia l'interessato ha comunque diritto di opporsi allo stesso. Per meglio comprendere la *ratio* della norma è necessario interpretare la disposizione attraverso la lettura di due articoli della Direttiva 95/46/CE. Ebbene, la legislazione comunitaria prevede all'articolo 7, lettere e) ed f), come *“gli stati membri dispongono che il trattamento dei dati personali può essere effettuato soltanto quando è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il responsabile del trattamento o il terzo a cui vengono comunicati i dati oppure se è necessario per il perseguimento dell'interesse legittimo del responsabile del trattamento oppure del o dei terzi cui vengono comunicati i dati, a condizione che non prevalgano l'interesse o i diritti e le libertà fondamentali della persona interessata, che richiedono tutela ai sensi dell'articolo 1 della Direttiva”*. Parallelamente, l'articolo 14 sancisce che gli Stati membri riconoscono alla persona interessata il diritto, nei casi di cui sopra dell'articolo 7, di opporsi in qualsiasi momento, per motivi preminenti e legittimi, derivanti dalla sua situazione particolare, al trattamento di dati che la riguardano. È quindi probabilmente la trasposizione della norma comunitaria all'interno dell'ordinamento italiano la *ratio* della norma di cui al Codice della privacy, il quale, più di un diritto *tout court*, delinea piuttosto un interesse legittimo dell'interessato negli eventuali casi di cui alla normativa comunitaria *ex art. 7 lett. e) e f)*.

Rilievo centrale assume poi l'art. 13 riguardante l'informativa, che rappresenta lo strumento necessario e preventivo al trattamento attraverso il quale l'interessato viene informato circa:

- a) finalità e modalità del trattamento;
- b) natura obbligatoria o facoltativa del conferimento dei dati;
- c) conseguenze di un eventuale rifiuto di rispondere;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati personali possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza e l'ambito di diffusione dei medesimi;
- e) i diritti di cui all'art.7;
- f) gli estremi identificativi del titolare ed eventualmente del responsabile del trattamento.

Anche tale articolo è la riproduzione fedele delle disposizioni contenute nell'art. 10 della Direttiva 95/46/CE<sup>174</sup> che fissa le informazioni in caso di raccolta dei

---

<sup>174</sup> Art. 10 Direttiva 95/46/CE: Gli Stati membri dispongono che il responsabile del trattamento, o il suo rappresentante, debba fornire alla persona presso la quale effettua la raccolta dei dati che

dati presso la persona interessata, ma a differenza della norma comunitaria (ultimo capoverso dell'articolo), all'articolo 13 del Codice manca del tutto il principio di proporzionalità secondo cui l'informativa deve contenere tutti gli elementi "necessari per effettuare un trattamento leale nei confronti della persona interessata". A riguardo è da segnalare altresì la fondante prima decisione del Garante datata 28.05.1997 rispetto all'informativa prestata dall'istituto bancario BNL ai propri clienti. Il Garante non ritenendo conformi all'allora Legge n. 675/1996 l'informativa e la richiesta di consenso fornite dalla banca, indicava una serie di elementi e di criteri generali da seguire nella predisposizione di una corretta informativa all'interessato. In particolare, nella decisione si sottolinea che:

- non è legittimo chiedere un generico consenso al trattamento di tutti i dati personali del cliente, prevedendo in caso contrario la rottura dei rapporti contrattuali;
- le informazioni devono essere fornite in modo da consentire agli interessati di rendersi effettivamente conto delle finalità ed utilizzazioni dei dati personali loro richiesti;
- in particolare la richiesta di "dati sensibili" (sulla salute, vita sessuale, razza, opinioni politiche, sindacali e religiose) è legittima solo in casi specifici, strettamente collegati alla natura dei singoli contratti.

Di particolare rilevanza è poi il disposto dell'art. 15 relativo ai danni cagionati per effetto del trattamento. Il primo comma rinvia esplicitamente all'art. 2050 del cod. civ. Il rimando è essenziale; la norma del codice civile infatti, tratta delle c.d. attività pericolose e dispone, letteralmente, come *“chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno”*. Ciò fa sì che in caso di danno derivato da un illegittimo o comunque non corretto trattamento dei dati personali – che quindi deve essere interpretato come “attività pericolosa” – sarà il titolare dei dati ad avere, in sede processuale, l'onere della prova di aver rispettato le misure idonee necessarie e prescritte. Tali misure di sicurezza sono sia quelle generali contenute nell'Allegato B del Codice della privacy – il Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza – sia quelle di volta in volta prescritte per particolari ambiti dallo stesso Codice o dalle specifiche autorizzazioni generali che il Garante emana per determinati settori. È infatti la sicurezza, intesa quale tutela dai rischi specifici della materia come

---

la riguardano almeno le informazioni elencate qui di seguito, a meno che tale persona ne sia già informata: a) l'identità del responsabile del trattamento ed eventualmente del suo rappresentante; b) le finalità del trattamento cui sono destinati i dati; c) ulteriori informazioni riguardanti quanto segue: - i destinatari o le categorie di destinatari dei dati, - se rispondere alle domande è obbligatorio o volontario, nonché le possibili conseguenze di una mancata risposta, - se esistono diritti di accesso ai dati e di rettifica in merito ai dati che la riguardano nella misura in cui, in considerazione delle specifiche circostanze in cui i dati vengono raccolti, tali informazioni siano necessarie per effettuare un trattamento leale nei confronti della persona interessata.

l'accesso non autorizzato ai dati o la distruzione o perdita accidentale degli stessi od ovviamente il puro trattamento non consentito dei dati o non conforme alle finalità per cui sono stati presi, il fine ultimo non solo dell'articolo 15 ma del Codice tutto.

Proseguendo nella disamina dei principi generali della Parte prima del Codice, l'art. 16 disciplina i casi di cessazione del trattamento. La norma prevede che in caso di cessazione del trattamento, i dati raccolti vengano distrutti, ceduti ad altro titolare – ma pur sempre per un trattamento equivalente a quello originale per cui sono stati raccolti –, conservati per uso personale o ceduti ad altro titolare per scopi statistici o scientifici ed in conformità alla normativa in vigore. Particolarità della disciplina richiamata è che in caso di cessione in violazione della lettera b) dell'articolo in questione o di altre disposizioni rilevanti in materia di dati personali, alcun effetto sia previsto dal Codice, tranne la sanzione amministrativa *ex art. 162* – da € 10.000,00 ad € 60.000,00.

## **2.1 La parte speciale**

Esaurita la parte generale, il D.lgs. n. 196 detta i principi generali da seguire per specifici settori quali l'ambito giudiziario, il trattamento dei dati in ambito pubblico, per finalità legate all'istruzione o la formazione in ambito scolastico, per finalità previdenziali e la gestione del rapporto di lavoro oltre che per scopi statistici e scientifici. Particolare attenzione comunque viene rivolta all'ambito sanitario, tanto che il Codice destina a riguardo l'intero Titolo V, dall'articolo 75 al 96.

La marcata attenzione che il Codice pone sui c.d. dati sanitari – cioè tutti quei dati idonei a rilevare lo stato di salute dell'interessato, nel senso di mera informazione di natura medica, biologica o chimica – è dovuta al fatto che essi costituiscono il “nocciolo duro” della privacy, potendo costituire la fonte cognitiva e dunque lo strumento per eccellenza di discriminazioni. Come altresì affermato dal Consiglio d'Europa con la raccomandazione n. 97/5, possono costituire dati sanitari *“tutti i dati di qualunque tipo, che riguardano i caratteri ereditari di un individuo o che sono in rapporto con quei caratteri che formano il patrimonio di un gruppo di individui affini”*. Appare dunque chiara l'importanza e la centralità di tale tipologia di dati all'interno della più ampia categoria dei dati personali.

Vista tale rilevanza, il Codice dispone particolari forme di tutela nei confronti degli interessati di cui vengono raccolti i relativi dati sanitari, sia in ragione del soggetto che effettua il trattamento sia a seconda della finalità per cui tale trattamento è disposto. È in questo ambito che emerge prepotentemente la contrapposizione degli interessi in gioco: la ricerca scientifico-medica e il diritto alla riservatezza dell'interessato; solitamente il Codice dispone nel senso di fornire una forte tutela al soggetto nei casi di trattamento di dati finalizzati alla salute



dell'interessato e, parallelamente, di restringere la sfera di protezione dello stesso quando vengono in rilievo le ragioni di tutela sanitaria della collettività<sup>175</sup>.

L'art. 76 delimita immediatamente l'ambito soggettivo di applicazione del Titolo V: gli esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari. Per quanto riguarda la prima categoria è necessario richiamare la normativa, ancorchè datata, del T.U. delle leggi sanitarie - R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, in particolare l'art. 99. In base alla norma sabauda fanno parte del primo gruppo i medici-chirurghi, soggetti cioè che esercitano un'attività medica per la quale è richiesto un'abilitazione da parte dell'Autorità pubblica e, quando necessario, l'iscrizione in apposito albo<sup>176</sup>. Paiono essere esclusi dall'applicazione, stante lo specifico riferimento alla categoria, gli esercenti le c.d. professioni ausiliarie. Sono senz'altro estranei i praticanti la c.d. "medicina alternativa" (chiropratica, naturopatia, iridologia, etc.), quando non in possesso del titolo e dell'abilitazione all'esercizio della professione medica<sup>177</sup>. Per quanto riguarda invece la seconda categoria, seppur l'articolo 76 tratti soltanto di organismi sanitari pubblici, è parere comune ricomprendere nella categoria anche soggetti di natura privata in virtù del richiamo testuale agli stessi dell'art. 79<sup>178</sup> del Codice riguardo l'informativa da parte di organismi sanitari. Ebbene, tali soggetti possono trattare i dati personali/sanitari dell'interessato:

- a) con il consenso dell'interessato e anche senza l'autorizzazione del Garante, se il trattamento riguarda dati e operazioni indispensabili per la salute dello stesso interessato;
- b) senza il consenso dell'interessato, ma in questo caso previa autorizzazione da parte del Garante, se il bene salute da tutelare è quello di un terzo o della collettività.

L'istituto del consenso è poi comunque semplificato rispetto a quello "classico" *ex art. 23* del Codice, così come disposto dall'art. 77. È forse questo l'aspetto più peculiare della disciplina sul trattamento dei dati sanitari.

Innanzitutto la normativa contenuta nell'art. 78, applicabile *ex art. 79* anche agli organismi sanitari pubblici e privati, riguarda l'informativa del medico di medicina generale e del pediatra. Visto il rapporto strettamente fiduciario che queste due tipologie di medici hanno con i loro pazienti, tali professionisti devono informare l'interessato in modo chiaro e tale da rendere comprensibili gli elementi indicati nell'articolo 13 del Codice; inoltre l'informativa dovrà essere resa per iscritto solo

---

<sup>175</sup> Massimo Longo, Privacy dati personali in ambito sanitario e attività medico legali, Relazione 7 luglio 2006.

<sup>176</sup> Particolare il caso riguardante i medici odontoiatri trattato nella sentenza del Cons. Stato, sez. I, 5 maggio 2004, n. 2995.

<sup>177</sup> Si veda a riguardo la sentenza della Cass. Pen., sez. VI, 4 aprile 2005, n. 16626

<sup>178</sup> Art. 79 comma I: Gli organismi sanitari pubblici e privati possono avvalersi delle modalità semplificate relative all'informativa e al consenso di cui agli articoli 78 e 81 in riferimento ad una pluralità di prestazioni erogate anche da distinti reparti ed unità dello stesso organismo o di più strutture ospedaliere o territoriali specificamente identificati.



eventualmente e se non diversamente specificato potrà riguardare anche il trattamento di dati compiuta dal sostituto del medico o, ancora, dallo specialista la cui prestazione sia richiesta dal medico oppure dal paziente. Punto fermo è l'obbligatorietà di menzionare nell'informativa eventuali rischi legati al trattamento dei dati, in particolar modo nell'ambito della ricerca scientifica e della sperimentazione clinica. Detto ciò, pur comprendendo le difficoltà legate all'eventuale applicazione di una normativa più stringente ai rapporti che intercorrono tra, a titolo di esempio, i medici pediatri ed i loro pazienti per patologie con un rischio per la salute molto basso, dubbi nascono se l'articolo e la sua disciplina semplificata vengono letti alla luce delle sanzioni di cui all'art. 161 del Codice. Appare infatti alquanto illogico prevedere un'informativa più snella e parallelamente sanzionare la stessa per eventuali violazioni legate ai doveri di chiarezza e completezza posti dall'art. 13 che comunque rimane applicabile anche alle informative in ambito sanitario.

Continuando nella disamina del Titolo V, l'art. 82 regola i casi di emergenza e tutela dell'incolumità fisica nei quali il consenso al trattamento dei dati personali può essere prestato anche successivamente alla prestazione. L'articolo specifica in ambito sanitario quello che è già previsto all'art. 24 del Codice. La norma speciale, infatti, dispone che il consenso al trattamento possa essere prestato in un secondo momento rispetto alla prestazione quando ricorrano casi di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità – il Sindaco, la Regione o lo Stato – abbia adottato l'ordinanza di cui all'art. 117 del D.lgs. n. 112 del 1998<sup>179</sup>. Non solo, l'informativa ed il consenso potranno altresì essere acquisite successivamente anche nei casi di impossibilità fisica, di incapacità di intendere o di volere (quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà), di rischio grave ed imminente per la salute dell'interessato o in tutti quei casi in cui la prestazione medica rischierebbe di essere compromessa se si seguisse la normale procedura di acquisizione del consenso. Dalla lettura dell'articolo appare evidente la simmetria con le normative riguardanti il consenso informato ai trattamenti medici *ex* art. 12 del Codice di deontologia medica<sup>180</sup>.

---

<sup>179</sup> Art. 117: In caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica a carattere esclusivamente locale le ordinanze contingibili e urgenti sono adottate dal sindaco, quale rappresentante della comunità locale. Negli altri casi l'adozione dei provvedimenti d'urgenza, ivi compresa la costituzione di centri e organismi di riferimento o assistenza, spetta allo Stato o alle regioni in ragione della dimensione dell'emergenza e dell'eventuale interessamento di più ambiti territoriali regionali. 2. In caso di emergenza che interessi il territorio di più comuni, ogni sindaco adotta le misure necessarie fino a quando non intervengano i soggetti competenti ai sensi del comma 1.

<sup>180</sup> Art. 12 Codice deontologia medica: 1. Al medico, è consentito il trattamento dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute del paziente previa richiesta o autorizzazione da parte di quest'ultimo, subordinatamente ad una preventiva informazione sulle conseguenze e sull'opportunità della rivelazione stessa. 2. Al medico peraltro è consentito il trattamento dei dati

## 2.2 I dati genetici

Particolare tipologia di “dati sanitari” sono poi i c.d. dati genetici di cui il Codice, a differenza di altre tipologie di dati, non fornisce una interpretazione autentica. La norma di riferimento è l’art. 90 che permette il trattamento di tali particolari dati limitatamente ai casi in cui il Garante abbia rilasciato un’autorizzazione *ad hoc* o generale *ex art. 40* e solo dopo aver interpellato a riguardo il Ministro della Salute, che a sua volta deve aver acquisito il parere del Consiglio Superiore di Sanità. Oltre a ciò, la stessa autorizzazione deve altresì individuare gli ulteriori elementi da includere nell’informativa ai sensi dell’art. 13, con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alla notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al relativo diritto di opporsi allo stesso. La ragione di tale *iter* così specifico, tecnico e dettagliato è chiara: la particolare delicatezza delle informazioni che si possono trarre da tali dati. Mancando come detto una definizione codicistica, è intervenuto sul punto il Garante. Come dispone la più recente e tuttora in vigore Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013 con validità annuale dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre dello stesso anno, si deve intendere per dato genetico il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela. L’autorizzazione in oggetto non si limita comunque soltanto ad una definizione di dato genetico, ma detta, nel rispetto del proprio ruolo di organo legislativo e di impulso precedentemente descritto, i principi e le linee guida da seguire nell’ambito del trattamento di tale particolare tipologia di dati.

Innanzitutto l’ambito di applicazione. L’autorizzazione *ex art. 2* è rilasciata:

- a) agli esercenti le professioni sanitarie e agli organismi sanitari pubblici e privati, limitatamente ai dati ed alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di tutela della salute dell’interessato o di un terzo appartenente alla stessa linea genetica dell’interessato;
- b) ai laboratori di genetica medica, limitatamente alle operazioni indispensabili rispetto ai dati, parimenti indispensabili, destinati ad essere trattati per esclusive finalità di prevenzione e di diagnosi nei confronti dell’interessato o destinati ad essere utilizzati ad esclusivi fini di

---

personali del paziente in assenza del consenso dell’interessato solo ed esclusivamente quando sussistano le specifiche ipotesi previste dalla legge ovvero quando vi sia la necessità di salvaguardare la vita o la salute del paziente o di terzi nell’ipotesi in cui il paziente medesimo non sia in grado di prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire e/o di intendere e di volere; in quest’ultima situazione peraltro, sarà necessaria l’autorizzazione dell’eventuale legale rappresentante laddove precedentemente nominato. Tale facoltà sussiste nei modi e con le garanzie dell’art. 11 anche in caso di diniego dell’interessato ove vi sia l’urgenza di salvaguardare la vita o la salute di terzi.

- svolgimento delle indagini difensive o per far valere o difendere un diritto da parte di un terzo in sede giudiziaria od, ancora, ai fini di un ricongiungimento familiare;
- c) alle persone fisiche o giuridiche, agli enti o agli istituti di ricerca e agli altri organismi pubblici o privati aventi finalità di ricerca, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusivi scopi di ricerca scientifica, anche statistica, finalizzata alla tutela dell'interessato, di terzi o della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico o comunque per scopi di ricerca volti a sviluppare nuove tecniche di analisi genetica;
  - d) agli psicologi, ai consulenti tecnici e ai loro assistenti, nell'ambito di intereventi pluridisciplinari di consulenza genetica, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di consulenza nei confronti dell'interessato o dei suoi familiari;
  - e) ai farmacisti, limitatamente ai dati e alle operazioni indispensabili per esclusive finalità di adempimento agli obblighi derivanti da un rapporto di fornitura di farmaci all'interessato;
  - f) ai difensori, anche a mezzo di sostituti, consulenti tecnici e investigatori privati autorizzati, limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di svolgimento di investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000 n. 397; è altresì rilasciata per far valere o difendere un diritto anche da parte di un terzo in sede giudiziaria, sempre che il diritto sia di rango almeno pari a quello dell'interessato e i dati siano trattati esclusivamente per tali finalità e per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento;
  - g) agli organismi di mediazione pubblici e privati limitatamente alle operazioni e ai dati indispensabili per esclusive finalità di espletamento delle attività inerenti all'esercizio della mediazione finalizzata alla conciliazione delle controversie civili e commerciali ai sensi del d.lgs. 4 marzo 2010, n. 28 e successive modifiche e integrazioni, in conformità alla legge e nel rispetto, per gli organismi privati, delle prescrizioni dell'autorizzazione generale n. 5 al trattamento dei dati sensibili da parte di diverse categorie di titolari e, per gli organismi pubblici, del provvedimento del Garante del 21 aprile 2011 che individua i tipi di dati e di operazioni eseguibili in relazione alla finalità di rilevante interesse pubblico di cui all'art. 71, comma 1, lett. b) del Codice;
  - h) agli organismi internazionali ritenuti idonei dal Ministero degli affari esteri e alle rappresentanze diplomatiche o consolari per il rilascio delle certificazioni disciplinate dall'art. 52 d.lgs. 3 febbraio 2011, n. 71, ad esclusivi fini di ricongiungimento familiare e limitatamente ai casi in cui l'interessato non possa documentare in modo certo i suoi vincoli di consanguineità mediante certificati o attestazioni rilasciati da competenti autorità straniere, in ragione della mancanza di un'autorità riconosciuta o

comunque quando sussistano fondati dubbi sulla autenticità della predetta documentazione.

Rispetto a tali punti è utile sottolineare come l'uso costante della locuzione "*limitatamente ai dati indispensabili per ...*" sia un chiaro riflesso dei principi di necessità e proporzionalità precedentemente menzionati.

Detto ciò, il Garante dispone all'art. 3 per quali fini possano essere trattati dati genetici, ponendo quale unica condizione quella che tali finalità non possano essere conseguite mediante l'utilizzo di dati o campioni anonimi. Le finalità previste dall'articolo possono essere riassunte in tutela della salute dell'interessato o di altro individuo appartenente allo stesso ceppo genetico, ricerca scientifica e statistica, sperimentazione medica, accertamento di vincoli di consanguineità e ricongiungimento familiare o quando il trattamento dei dati genetici sia indispensabile per lo svolgimento da parte del difensore delle investigazioni difensive di cui alla legge 7 dicembre 2000, n. 397, a condizione che il diritto da far valere o difendere nel procedimento sia di rango pari o superiore a quello alla riservatezza dell'interessato.

Per quanto riguarda le modalità di trattamento dei dati genetici raccolti, l'autorizzazione pone forti tutele a protezione degli stessi tramite l'adozione di misure di sicurezza e modalità pratiche di raccolta, utilizzo e conservazione nelle quali è costantemente rispettato il principio di necessità e l'anonimato dei dati quando possibile.

Centrale è poi l'art. 5 riguardante l'informativa che, oltre a richiamare esplicitamente gli artt. 13, 77 e 78 del Codice – quindi sia gli articoli riguardanti l'informativa generica sia quelli relativi a quella semplificata –, dispone che debbano essere ogni volta evidenziati:

- a) l'esplicitazione analitica di tutte le specifiche finalità perseguite;
- b) i risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati genetici;
- c) il diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati genetici per motivi legittimi;
- d) la facoltà o meno, per l'interessato, di limitare l'ambito di comunicazione dei dati genetici e il trasferimento dei campioni biologici, nonché l'eventuale utilizzo di questi per ulteriori scopi;
- e) il periodo di conservazione dei dati genetici e dei campioni biologici.

L'articolo sancisce poi che nei casi di trattamenti effettuati per scopi di ricerca scientifica e statistica, l'informativa debba altresì sottolineare come il consenso possa essere revocato in ogni momento, gli accorgimenti adottati per consentire l'identificabilità degli interessati soltanto per il tempo necessario agli scopi della raccolta o del successivo trattamento (*ex art. 11 comma I lett. e) del Codice*) e l'eventualità che i dati raccolti potranno essere conservati ed utilizzati per altri scopi di ricerca scientifica e statistica. Per particolari fattispecie inoltre, in

particolare per i trattamenti effettuati tramite test genetici per finalità di tutela della salute e ricongiungimento familiare, l'autorizzazione prevede l'affiancamento all'interessato di un "consulente genetista" il cui compito è quello di aiutare i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più opportune ed adeguate e per meglio comprendere in pieno l'informativa<sup>181</sup>.

Ovviamente, quale primo strumento di tutela dell'interessato, il consenso assume un ruolo centrale anche nell'autorizzazione in oggetto. L'art. 6 richiama in pieno le disposizioni del Codice in materia (in particolare gli artt. 23 e 26). I dati genetici infatti, possono essere trattati solo per gli scopi di cui all'art. 3 dell'autorizzazione e rispetto ai quali l'interessato abbia espresso in modo manifesto e per iscritto il proprio consenso, che dovrà inoltre essere stato prestato libero da ogni condizionamento o coercizione e che comunque rimane revocabile in qualsiasi momento. Particolare è la previsione al secondo capoverso dell'art. 6 che dispone che per i trattamenti effettuati mediante test genetici è obbligatorio acquisire il consenso informato dei soggetti cui viene prelevato il materiale biologico necessario all'esecuzione dell'analisi. In tali casi, all'interessato è richiesto di dichiarare se vuole conoscere o meno i risultati dell'esame o della ricerca, comprese eventuali notizie inattese che lo riguardano, qualora queste ultime rappresentino per l'interessato un beneficio concreto e diretto in termini di terapia o di prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive. Speciale deroga alla disciplina generale è prevista poi per i dati genetici di persone che non possono fornire il proprio consenso per incapacità. Tali dati potranno comunque essere trattati per finalità di ricerca scientifica che non comportino un beneficio diretto per gli stessi interessati a condizione che:

- a) la ricerca sia finalizzata al miglioramento della salute di altre persone appartenenti allo stesso gruppo d'età o che soffrono della stessa patologia o che si trovano nelle stesse condizioni e che il programma di ricerca sia oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale;

---

<sup>181</sup> Art. 5.1) Consulenza genetica e attività di informazione. 1. Per i trattamenti effettuati mediante test genetici per finalità di tutela della salute o di ricongiungimento familiare è fornita all'interessato una consulenza genetica prima e dopo lo svolgimento dell'analisi. Prima dell'introduzione di screening genetici finalizzati alla tutela della salute da parte di organismi sanitari sono adottate idonee misure per garantire un'attività di informazione al pubblico in merito alla disponibilità e alla volontarietà dei test effettuati, alle specifiche finalità e conseguenze, anche nell'ambito di pubblicazioni istituzionali e mediante reti di comunicazione elettronica. 2. Il consulente genetista aiuta i soggetti interessati a prendere in piena autonomia le decisioni ritenute più adeguate, tenuto conto del rischio genetico, delle aspirazioni familiari e dei loro principi etico-religiosi, aiutandoli ad agire coerentemente con le scelte compiute, nonché a realizzare il miglior adattamento possibile alla malattia e/o al rischio di ricorrenza della malattia stessa. 3. Sono adottate cautele idonee ad evitare che la consulenza genetica avvenga in situazioni di promiscuità derivanti dalle modalità utilizzate o dai locali prescelti, nonché a prevenire l'indebita conoscenza da parte di terzi di informazioni genetiche o idonee a rivelare lo stato di salute.



- b) una ricerca di analoga finalità non possa essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone che possono prestare il proprio consenso;
- c) il consenso al trattamento sia acquisito da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato;
- d) la ricerca non comporti rischi significativi per la dignità, i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.

Tali presupposti tassativi devono ricorrere tutti contemporaneamente. Ovviamente sono fatti salvi i casi rientranti nelle ipotesi contemplate all'art. 82 del Codice<sup>182</sup>.

Per quanto riguarda invece la cessazione del trattamento, l'autorizzazione nulla dispone, o meglio l'argomento viene trattato solo indirettamente nella parte riguardante la conservazione dei dati e dei campioni. Il punto 8) del testo infatti, richiamando l'art. 11 del Codice, pone quale regola generale quella della conservazione dei dati per il periodo di tempo strettamente necessario e non superiore a quello utile per perseguire le finalità e gli scopi per i quali sono stati raccolti. Deroga a tale principio generale è il disposto contenuto al punto 8.1). La norma sancisce che i campioni biologici prelevati e i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute possano essere conservati ed utilizzati per finalità di ricerca scientifica o statistica, ferma restando la necessità di acquisire il consenso informato delle persone interessate, eccetto che nei casi di indagini statistiche o ricerche scientifiche previste dalla legge o limitatamente al perseguimento di scopi scientifici e statistici direttamente collegati con quelli per i quali è stato originariamente acquisito il consenso informato degli interessati. Quando a causa di particolari ragioni non è possibile informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli, la conservazione e l'ulteriore

---

<sup>182</sup> Art. 82: 1. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, nel caso di emergenza sanitaria o di igiene pubblica per la quale la competente autorità ha adottato un'ordinanza contingibile ed urgente ai sensi dell'articolo 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. 2. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono altresì intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di: a) impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato; b) rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato. 3. L'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, anche in caso di prestazione medica che può essere pregiudicata dall'acquisizione preventiva del consenso, in termini di tempestività o efficacia. 4. Dopo il raggiungimento della maggiore età l'informativa è fornita all'interessato anche ai fini della acquisizione di una nuova manifestazione del consenso quando questo è necessario

utilizzo di campioni biologici e di dati genetici raccolti per la realizzazione di progetti di ricerca e indagini statistiche, diversi da quelli originari, sono consentiti se una ricerca di analoga finalità non può essere realizzata mediante il trattamento di dati riferiti a persone dalle quali può essere o è stato acquisito il consenso informato e:

- a) il programma di ricerca comporta l'utilizzo di campioni biologici e di dati genetici che in origine non consentono di identificare gli interessati, ovvero che, a seguito di trattamento, non consentono di identificare i medesimi interessati e non risulta che questi ultimi abbiano in precedenza fornito indicazioni contrarie;
- b) ovvero il programma di ricerca, oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale, è autorizzato appositamente dal Garante ai sensi dell'art. 90 del Codice.

In tali casi parrebbe quindi che i dati, alla cessazione del trattamento originario per cui sono stati raccolti, non vengano distrutti, ma possano essere riutilizzati anche senza un successivo consenso a riguardo.

### **3. Le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali**

Come visto, la normativa riguardante sia i dati personali che quelli genetici in particolare è alquanto omogenea e le relative metodologie di trattamento sono sorrette dagli stessi principi. Parallelamente, dalla lettura del Codice come anche dalle tematiche trattate rispetto all'autorizzazione 8 del 2013 sul trattamento dei dati genetici, le principali deroghe riguardano l'ambito della ricerca scientifica e statistica e più in particolare le sperimentazioni cliniche. A riguardo, a ragione del suo ruolo di impulso e quale soggetto predisposto ad assicurare il corretto trattamento dei dati e il rispetto dei diritti delle persone connessi all'utilizzo delle informazioni personali, il Garante della privacy, in seguito alla deliberazione del 29 novembre 2007 n. 62 con la quale l'Autorità avviava una procedura consultiva pubblica a riguardo, adottava in data 24 luglio 2008 le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali, testo pubblicato in G.U. n. 190 il 14 agosto dello stesso anno.

Tenuto conto di quanto detto nei primi capitoli del volume, la delibera del Garante è il testo di riferimento per tutti gli operatori di tale ambito. Composta dall'Allegato A e dall'Allegato n.1, le Linee guida intervengono a protezione dei dati che vengono raccolti ed utilizzati negli studi condotti su essere umani nell'ambito della sperimentazione clinica che mirano a scoprire o verificare gli effetti di medicinali sperimentali, compresa qualsiasi reazione avversa, al fine di accertarne la sicurezza e l'efficacia. A tali studi, promossi solitamente da società farmaceutiche e sulla cui genuinità si pronuncia il relativo Comitato Etico competente, intervengono altresì diversi altri soggetti, oltre ovviamente ai centri

di sperimentazione individuati dallo stesso committente. È infatti cosa comune che, negli studi promossi, la società farmaceutica si avvalga di soggetti esterni – *clinical study monitor*, laboratori di analisi od organizzazioni di ricerca a contratto – spesso addirittura con sedi operative e/o legali in Stati esteri. Tutto ciò, ovviamente, fa sì che il rischio di trattamenti non corretti, illeciti o comunque a cui non è stato prestato alcun consenso da parte degli interessati aumenti notevolmente. Non solo, al fine di confermare la validità della sperimentazione o magari per cautelarsi da eventuali verifiche sull'operato da parte delle autorità competenti, i dati raccolti vengono solitamente conservati per lunghi periodi dopo il completamento della sperimentazione. È ovvio che in tale panorama, il Garante dovesse intervenire in modo tale da scongiurare tali rischi e contestualmente fornire le giuste cautele agli interessati<sup>183</sup>.

Innanzitutto, le Linee guida del 2008 fissano la normativa da applicare nell'ambito delle sperimentazioni cliniche. Gli studi devono quindi essere gestiti nel rispetto dei principi etici i quali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki del 1963 e successive modifiche, dei requisiti previsti dagli standard internazionali di buona pratica clinica (Gcp) adottati anche dall'Unione europea e delle procedure operative standard delle società promotrici (Sop). Non solo, il centro di sperimentazione che conduce materialmente la ricerca non potrà discostarsi dal protocollo predisposto dal committente, salvo casi eccezionali di rischio immediato per la salute dei soggetti inclusi nella sperimentazione. Inoltre, i dati medico/clinici riferiti a ciascun partecipante allo studio devono essere registrati dal medico su schede di raccolta dati trasmesse al promotore della sperimentazione ed i centri di sperimentazione sono altresì tenuti a comunicare allo sponsor le reazioni e gli eventi avversi che si verificano durante la somministrazione del medicinale in sperimentazione, insieme a ogni altra informazione pertinente di follow-up. In modo da assicurare l'anonimato dei dati raccolti, il soggetto che conduce gli studi dovrà assegnare un codice identificativo a ciascun interessato; la relativa lista in cui vengono segnate le corrispondenze tra codici e nomi, è a tal fine tenuta esclusivamente dal centro di sperimentazione che la custodisce come documento riservato essenziale alla conduzione dello studio clinico, così come disposto dal D.M. del 15 luglio 1997 – Recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali – all'art. 1.21 dell'all.1<sup>184</sup>. Parimenti di carattere essenziale ex D.M. 15 luglio 1997 sono da considerare anche le schede di raccolta dati ed ogni altro tipo di segnalazione riguardante gli eventi avversi della

---

<sup>183</sup> Matteo Galletti, *Biotica e genetica, indagini cliniche e biobanche tra etica politica e società*, Franco Angeli, Milano 2013

<sup>184</sup> Art. 1.21, All. 1: Coloro che hanno accesso diretto a tale documentazione devono prendere ogni ragionevole precauzione per mantenere riservata l'identità dei soggetti e le informazioni di proprietà dello sponsor, nel rispetto delle disposizioni normative applicabili.

sperimentazione, che dovranno essere conservate, per un periodo non inferiore a 7 anni, sia presso il soggetto promotore sia presso i singoli centri di ricerca.

Ora, le case farmaceutiche hanno sviluppato in genere protocolli interni per consentire ai medici sperimentatori di codificare i dati medico/clinici delle persone coinvolte nello studio: come detto, la regola sarebbe quella di utilizzare esclusivamente codici identificativi a tutela dell'anonimato dei soggetti interessati. Tuttavia, alcuni promotori permettono nei propri protocolli che i medici sperimentatori possano annotare sulle schede di raccolta dati e sulle segnalazioni di reazioni e eventi avversi – da trasmettere ai primi – le iniziali del nome e cognome degli interessati, oltre ai rispettivi codici identificativi. Non solo, alcuni protocolli in virtù delle eventuali particolari finalità dello studio possono prevedere che i medici raccolgano oltre ai legittimi dati medico/clinici riferiti agli interessati, altri dati identificativi di vario genere come data di nascita e/o età, sesso, origine etnica, peso e statura. Ciò non desterebbe alcuna critica se la disciplina sopra descritta fosse rispettata e cioè se come previsto soltanto ciascun centro avesse la disponibilità della lista con annotate le corrispondenze tra codici e nominativi. Al contrario, tramite propri collaboratori addetti al monitoraggio ed alla verifica del puntuale rispetto del protocollo fornito, i committenti hanno spesso la possibilità di accedere alla documentazione sanitaria originale delle persone coinvolte nello studio di cui sopra, nonché in alcuni casi, direttamente alla lista contenente i dati nominativi degli interessati. Ebbene, tale *modus operandi* fa sì che le cautele poste a tutela dell'anonimato degli interessati vengano facilmente aggirate, con il rischio concreto che anche soggetti terzi rispetto allo studio vengano a conoscenza dei dati raccolti, ma soprattutto a chi tali dati si riferiscono. Detto ciò ed alla luce della normativa comunitaria e nazionale richiamata nei capitoli precedenti, le informazioni collegate al codice identificativo di ciascun paziente sono da considerare dati personali idonei a rivelare lo stato salute e, in qualche caso, la vita sessuale del singolo interessato. La loro acquisizione da parte del promotore nell'ambito delle sperimentazioni cliniche e le successive attività svolte su questi ultimi configurano un trattamento di dati al quale è applicabile la disciplina del Codice sulle informazioni sensibili (art. 26<sup>185</sup>), nonché le ulteriori cautele poste a tutela dei diritti e della riservatezza degli interessati dall'autorizzazione del Garante n. 2/2013 al trattamento dei dati idonei a rilevare lo stato di salute e la vita sessuale o l'autorizzazione del Garante al trattamento dei dati genetici n. 8/2013.

In tale contesto, è facile intuire come spesso non venga rispettata la normativa imposta dal Codice della privacy e/o dalle singole autorizzazioni del Garante di volta in volta applicabili.

---

<sup>185</sup> Art. 26 comma I: 1. I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento solo con il consenso scritto dell'interessato e previa autorizzazione del Garante, nell'osservanza dei presupposti e dei limiti stabiliti dal presente codice, nonché dalla legge e dai regolamenti.

A fronte del *modus operandi* sopra descritto, è dunque necessario che il promotore definisca in modo chiaro e puntuale il ruolo dei singoli soggetti che operano nella sperimentazione. Premettendo che si potrebbe configurare un'ipotesi di contitolarità del trattamento tra promotore e centro di ricerca<sup>186</sup>, il rapporto tra casa farmaceutica ed eventuali soggetti esterni ai quali vengono affidate mansioni riguardanti gli studi clinici deve essere ricondotto nel rapporto titolare-incaricato-responsabile dettato dagli artt. 29 e 30 del Codice<sup>187</sup>. Da ciò deriva che i soggetti sopra indicati dovranno essere menzionati nell'informativa fornita all'interessato ex art. 13 lett. d); in caso contrario infatti, il trattamento dei dati effettuato da tali soggetti costituirebbe un trattamento contrario agli artt. 11, 13, 23 e 26 del Codice. Ovviamente tali misure – in virtù di quel rapporto di contitolarità del trattamento tra promotore e centro di ricerca – dovranno essere adottate anche dal soggetto che effettivamente svolge la sperimentazione. Il titolare dovrà quindi prestare particolare attenzione nella scelta dei soggetti – sia responsabili che incaricati – ai quali affidare determinate mansioni del processo di sperimentazione del farmaco, così come indirettamente richiesto dall'art. 6 comma II lett. d) del D.lgs. n. 211/2003<sup>188</sup>; particolare esperienza nel settore, capacità ed affidabilità della persona sono requisiti essenziali anche al fine di garantire il rispetto delle normative a tutela della privacy degli interessati.

Ciò detto, le Linee guida stabiliscono altresì come debba essere formulata una corretta informativa all'interessato, idonea ai sensi dell'art. 13 del Codice. Spesso infatti i promotori della sperimentazione, seppur individuando le informazioni da comunicare alle persone coinvolte nello studio e la procedura da seguire per raccogliere il loro consenso all'interno del protocollo da fornire ai competenti

---

<sup>186</sup> Giovanni Arcudi, Vito Poli, Il diritto alla riservatezza: profili amministrativi, civili, penali, disciplinari, contabili e deontologici della privacy con particolare riguardo al settore sanitario, IPSOA, 2000

<sup>187</sup> Art. 29 Responsabile del trattamento 1. Il responsabile è designato dal titolare facoltativamente. 2. Se designato, il responsabile è individuato tra soggetti che per esperienza, capacità ed affidabilità forniscano idonea garanzia del pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo relativo alla sicurezza. 3. Ove necessario per esigenze organizzative, possono essere designati responsabili più soggetti, anche mediante suddivisione di compiti. 4. I compiti affidati al responsabile sono analiticamente specificati per iscritto dal titolare. 5. Il responsabile effettua il trattamento attenendosi alle istruzioni impartite dal titolare il quale, anche tramite verifiche periodiche, vigila sulla puntuale osservanza delle disposizioni di cui al comma 2 e delle proprie istruzioni.

Art. 30 Incaricati del trattamento 1. Le operazioni di trattamento possono essere effettuate solo da incaricati che operano sotto la diretta autorità del titolare o del responsabile, attenendosi alle istruzioni impartite. 2. La designazione è effettuata per iscritto e individua puntualmente l'ambito del trattamento consentito. Si considera tale anche la documentata preposizione della persona fisica ad una unità per la quale è individuato, per iscritto, l'ambito del trattamento consentito agli addetti all'unità medesima.

<sup>188</sup> Art. 6 comma II. Il comitato etico formula il parere di cui al comma 1, tenendo in particolare considerazione: ... d) l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;



comitati etici, non forniscono agli interessati le informazioni necessarie per comprendere in pieno i ruoli dei diversi soggetti coinvolti nello studio, i rischi di cui sopra legati alla potenziale riconducibilità dei dati raccolti all'interessato stesso o la possibilità che i dati raccolti vengono trasmessi e trattati da soggetti terzi, magari con sede all'estero.

Per evitare quindi che il consenso prestato sia viziato *ab origine*, l'informativa dovrà contenere – ovviamente in modo chiaro e comprensibile dall'interessato – indicazioni specifiche circa:

- a) la natura dei dati trattati dal promotore e la circostanza che tali dati vengano trasmessi all'estero;
- b) il ruolo effettivamente svolto dal promotore riguardo al trattamento dei dati e le finalità e modalità di quest'ultimo;
- c) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza in qualità di incaricati o di responsabili;
- d) l'esercizio del diritto d'accesso e gli altri diritti in materia di dati personali nei confronti del promotore e degli altri soggetti eventualmente destinatari dei dati, *ex artt.* 7-8 del Codice.

Predisposto un modello di informativa contenente i suddetti punti, l'interessato potrà validamente prestare il proprio consenso. Il modello dovrà prima però essere esaminato dal competente comitato etico il quale *ex art.* 6 comma II lett. g D.lg. 211/2003 dovrà esprimere parere favorevole circa l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da comunicare al soggetto e la procedura da seguire per sottoporre allo stesso il consenso informato.

Tenuto conto di tutta le serie di rischi legati ad eventuali trattamenti ulteriori non autorizzati dall'interessato e comunque al fine di rispettare le disposizioni del Codice *ex artt.* 23, 25 e 26, è necessario porre la dovuta attenzione ai casi in cui le sperimentazioni vengono svolte su soggetti particolarmente vulnerabili quali gli interessati privi della capacità di intendere o di volere o minori. Il Codice sul punto è molto chiaro e preciso ed è costante nell'affermare la priorità della tutela della salute dell'individuo rispetto al diritto alla riservatezza. Come già è stato visto, la norma di riferimento sul punto è l'articolo 82 il quale dispone che l'informativa e il consenso al trattamento dei dati personali possono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione, in caso di impossibilità fisica, incapacità di agire o incapacità di intendere o di volere dell'interessato, quando non è possibile acquisire il consenso da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato e quando appunto ci si trovi in situazioni di rischio grave, imminente ed irreparabile per la salute o l'incolumità fisica dell'interessato. Tale principio è costantemente rispettato e

ripetuto in tutto il corpo codicistico: agli artt. 24<sup>189</sup> e 26<sup>190</sup> riguardanti il consenso al trattamento e le garanzie rispetto ai dati sensibili, od all'art. 43<sup>191</sup> che dispone rispetto al trasferimento dei dati all'estero. A controbilanciare comunque tale impostazione di priorità del bene salute rispetto alla tutela della riservatezza dei dati dell'interessato, l'autorizzazione n. 8 riguardante il trattamento dei dati genetici è intervenuta stabilendo al punto 6) che quando possibile l'opinione del minore, nella misura in cui lo consente la sua età e il suo grado di maturità, è presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse del minore; ed ancora che, negli altri casi di incapacità, il trattamento è consentito se le finalità perseguite comportano un beneficio diretto per l'interessato e la sua opinione è, ove possibile, presa in considerazione, restando preminente in ogni caso l'interesse dell'incapace.

Quanto detto, è stato frutto di una costante evoluzione normativa da parte del Garante della Privacy che, prendendo in esame casi concreti, ha via via perfezionato la normativa e le modalità pratiche di sperimentazione in modo tale da rendere concrete attuali ed efficaci le disposizioni legislative a tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali.

Prettamente a titolo esemplificativo, è utile analizzare un recente caso concreto del gennaio 2014 riguardante il trattamento di dati sanitari e genetici a scopo di ricerca medica in assenza di informativa e consenso presso l'Azienda

---

<sup>189</sup>Art. 24 comma I: 1. Il consenso non è richiesto, oltre che nei casi previsti nella Parte II, quando il trattamento:... e) è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applica la disposizione di cui all'articolo 82, comma 2.

<sup>190</sup> Art. 26 comma IV: I dati sensibili possono essere oggetto di trattamento anche senza consenso, previa autorizzazione del Garante: ... b) quando il trattamento è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applica la disposizione di cui all'articolo 82, comma 2;

<sup>191</sup> Art. 43 comma I: . Il trasferimento anche temporaneo fuori del territorio dello Stato, con qualsiasi forma o mezzo, di dati personali oggetto di trattamento, se diretto verso un Paese non appartenente all'Unione europea è consentito quando: ...d) è necessario per la salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo. Se la medesima finalità riguarda l'interessato e quest'ultimo non può prestare il proprio consenso per impossibilità fisica, per incapacità di agire o per incapacità di intendere o di volere, il consenso è manifestato da chi esercita legalmente la potestà, ovvero da un prossimo congiunto, da un familiare, da un convivente o, in loro assenza, dal responsabile della struttura presso cui dimora l'interessato. Si applica la disposizione di cui all'articolo 82, comma 2;

Ospedaliero-Universitaria di Bologna “Policlinico S. Orsola Malpighi” (da ora, anche Policlinico). Il fatto muove dall’istanza presentata dal Policlinico volta ad ottenere il rilascio di un’apposita autorizzazione al trattamento dei dati sanitari e genetici dei pazienti inclusi nello studio monocentrico "Poliformismi genetici di Interleukina28B in relazione all’outcome clinico di pazienti con cirrosi HCV correlata sottoposti a trapianto di fegato", anche in assenza del consenso degli interessati, in conformità a quanto disponevano le autorizzazioni generali relative al trattamento dei dati genetici e dei dati personali effettuati per scopi di ricerca scientifica allora in vigore – la cui disciplina è stata riportata integralmente anche in quelle più recenti.

Il problema principale posto dall’Azienda bolognese era dunque il trattare dei dati personali in assenza di consenso. Al fine di una corretta decisione a riguardo, il Garante ha dapprima dovuto esaminare con accuratezza finalità e metodi della ricerca in oggetto. Innanzitutto, si legge nell’autorizzazione del 30 gennaio 2014, è necessario considerare come lo studio fosse finalizzato a valutare la correlazione tra la presenza di polimorfismi del gene dell’interleuchina 28B nel tessuto del fegato donato e in quello del fegato espantato di pazienti trapiantati con gli esiti clinici del trapianto quali la morte, la sopravvivenza e lo sviluppo di complicanze, nonché con l’insorgenza di cirrosi epatica e con la risposta al trattamento anti-virale nel periodo successivo al trapianto. In secondo luogo il Garante rilevava come sulla base degli elementi in atti, lo studio prevedeva di includere anche pazienti, in cura presso il Policlinico S. Orsola Malpighi, deceduti nel periodo successivo al trapianto. La richiesta di autorizzazione presentata dalla struttura sanitaria, infatti, muoveva sì dalla necessità di evitare distorsioni nella stima della correlazione tra i polimorfismi del gene dell’interleuchina 28B e gli esiti clinici del trapianto, ma soprattutto dalla circostanza che la mancata considerazione delle informazioni sanitarie e genetiche di quei pazienti ai quali non era possibile rendere l’informativa sul trattamento dei dati inerenti la conduzione dello studio al fine di acquisirne il consenso – in quanto deceduti – avrebbe impedito una corretta e completa valutazione dei dati raccolti, dal momento che il fine stesso della sperimentazione era proprio la sopravvivenza del paziente nel periodo successivo al trapianto e la rilevante incidenza della mortalità in pazienti affetti da cirrosi HCV-correlata.

Non solo, il Garante accertava poi come il modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali predisposto dal Policlinico indicava che *"I dati genetici e i campioni raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca o altri organismi, pubblici e privati, aventi finalità di ricerca, esclusivamente nell’ambito di progetti congiunti o, nel caso di non partecipazione a progetti congiunti, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti"*, rilevando al contempo come gli elementi sopra richiamati contenuti nel modulo di informativa e consenso al trattamento dei dati personali fossero contrari alle dichiarazioni in atti e alle previsioni del protocollo dello studio in cui

era esclusa la possibilità che i dati e i campioni biologici utilizzati venissero comunicati a soggetti diversi dal responsabile dello studio e dai suoi collaboratori. Il Garante rilevava poi come sebbene il predetto modulo di informativa e consenso indicasse che *"I dati genetici oggetto di trattamento e i relativi campioni biologici non potranno essere conservati per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario per perseguire gli scopi per i quali sono stati raccolti ed utilizzati"*, le predette indicazioni non fossero in linea con quanto dichiarato in atti e previsto nel protocollo dello studio secondo cui i campioni biologici prelevati sarebbero stati distrutti al termine dello studio e i dati personali (sanitari e genetici) raccolti, conservati per un periodo di tempo non superiore a dieci anni dalla data di inizio dello studio e trasformati in forma anonima al termine del predetto periodo. Infine, veniva altresì accertato come il Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata, che collaborava con il Policlinico per eseguire l'analisi genetica dei campioni biologici non risultasse essere stata designata quale "responsabile del trattamento" così come dispone l'art. 29 del Codice.

Alla luce di tali considerazioni, il Garante contrappesava i differenti interessi coinvolti: da una parte l'evitare il trattamento non autorizzato dei dati raccolti e dall'altra le finalità di ricerca scientifica e la tutela della salute più in generale. Prese in considerazione le anomalie di cui sopra, il Garante, al fine di autorizzare il trattamento dei dati in oggetto, muoveva da una considerazione normativa precedentemente trattata. Nella citata autorizzazione generale n. 8, infatti, il Garante si è riservato di prendere in considerazione, ai sensi dell'art. 90 del Codice, specifiche richieste di autorizzazione al trattamento per scopi di ricerca scientifica, anche in assenza del consenso degli interessati, di dati genetici e di campioni biologici raccolti in precedenza a fini tutela della salute, l'accoglimento delle quali sia giustificato da particolari ragioni fondate sulla impossibilità di informare gli interessati malgrado sia stato compiuto ogni ragionevole sforzo per raggiungerli. In seguito all'acquisizione del parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità, ex art. 90 del Codice appunto, il Garante riteneva che il trattamento dei dati genetici e dei campioni biologici per l'esecuzione dello studio oggetto della richiesta di autorizzazione in esame fosse meritevole di considerazione in ragione della dichiarata impossibilità di rendere l'informativa ad una parte significativa dei pazienti coinvolti, nonché dello scopo scientifico perseguito. La positiva considerazione fu motivata dalla argomentata necessità di evitare distorsioni nella stima della correlazione tra i polimorfismi del gene dell'interleuchina 28B e gli esiti clinici del trapianto, nonché dalla circostanza che la mancata considerazione delle informazioni sanitarie e genetiche di quei pazienti ai quali non era possibile rendere l'informativa sul trattamento dei dati inerenti la conduzione dello studio al fine di acquisirne il consenso – in quanto deceduti – avrebbe impedito una corretta e completa valutazione dei dati raccolti, dal momento che il fine dello studio era proprio la sopravvivenza del paziente nel periodo successivo al trapianto. Il Garante riteneva dunque che il trattamento

potesse essere effettuato anche in assenza del consenso di quei pazienti inclusi nello studio che risultavano deceduti e che non avevano in precedenza fornito indicazioni contrarie all'uso dei loro dati e campioni per scopi di ricerca scientifica. Veniva poi comunque disposto come il Policlinico, qualora intendesse avvalersi lecitamente dell'opera del predetto Centro, dovesse designare quale "responsabile del trattamento" *ex art. 29*, il Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata, impartendogli idonee istruzioni affinché, in particolare, fosse tenuto a distruggere, ovvero a restituire al Policlinico, eventuali residui del materiale biologico analizzato, al termine delle analisi previste dallo studio, e a non conservare, in alcuna forma, i dati ricevuti e/o ottenuti dalle analisi effettuate.

Sanzionando quindi i comportamenti illeciti rispetto alle divergenze tra quanto disciplinato nel protocollo fornito e quanto invece effettivamente compiuto durante la sperimentazione *ex art. 150* del Codice, il Garante ai sensi degli artt. 90 e 110 del Codice autorizzava l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna "Policlinico S. Orsola Malpighi", al trattamento dei dati sanitari e genetici per la conduzione dello studio monocentrico "Poliformismi genetici di Interleukina28B in relazione all'outcome clinico di pazienti con cirrosi HCV correlata sottoposti a trapianto di fegato", anche in assenza del consenso dei pazienti, inclusi nello studio, che – all'esito della verifica dello stato in vita – risultavano deceduti e non aver fornito in precedenza indicazioni contrarie all'uso dei loro dati e campioni per scopi di ricerca scientifica, a condizione che il trattamento fosse limitato ai dati e alle operazioni strettamente indispensabili e pertinenti per la conduzione dello studio, fermo restando l'obbligo di rendere l'informativa e di raccogliere il consenso al trattamento dei dati personali dei restanti pazienti coinvolti nello studio nel rispetto delle prescrizioni indicate nella autorizzazione in ordine:

- 1. alla riformulazione del modulo di informativa da sottoporre ai pazienti inclusi nello studio;*
- 2. agli accorgimenti da adottare in conformità agli obblighi di sicurezza previsti dal Codice e dall'autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici n. 8/2013;*
- 3. alla designazione del Centro Unificato di Ricerca Biomedica Applicata quale responsabile del trattamento dei dati personali.*

## **Conclusioni**

In conclusione, è opportuno evidenziare che nessun Codice, autorizzazione o linea guida, per quanto dettagliata, potrà mai sostituire le intuizioni dettate dal buon senso e dal rispetto della dignità umana, valori certamente permeanti la personalità di tutti coloro che hanno scelto di lavorare in ambito sanitario, scientifico o che comunque operano tramite l'utilizzo o lo studio di dati di vario genere. In ottica futura appare quindi fondamentale lavorare maggiormente sulla costruzione di una società civile che abbia una piena conoscenza dei propri diritti, forme di tutela e rischi legati all'utilizzo dei dati personali da parte di terzi. È



indubbio il tentativo di tutelare, almeno formalmente, il corretto trattamento e la custodia dei dati personali, tuttavia tutte queste innovazioni, una particolareggiata disciplina normativa, persino la previsione di sanzioni sempre più gravose non sono e non saranno sufficienti per recepire nuovi valori nel contesto economico e sociale. Occorre dunque che si radichi una cultura della “privacy”, fondata sulla consapevolezza dell’importanza dei dati personali e, più in generale, su un maggior rispetto per l’individuo. È questo un processo lungo, in quanto incidente su aspetti valoriali, che può tuttavia essere agevolato da una chiara e coerente applicazione della legge da parte degli organi deputati a vigilare sull’attuazione della stessa e, soprattutto, da una divulgazione più lata possibile dei principi che ne sono a fondamento. A tal fine sarà dunque essenziale, come lo è stato finora, il lavoro del Garante per la protezione dei dati personali, che dovrà sempre di più concentrare i propri sforzi sulla cura e la conoscenza tra il pubblico della disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali e delle relative finalità, nonché delle misure di sicurezza dei dati<sup>192</sup>. Solo attraverso ciò potremmo dare una risposta alle domande poste ormai 10 anni fa da Stefano Rodotà nel suo discorso di fine anno da Presidente del Garante del 2004: *“È soltanto un uomo trasparente, flessibile, controllato, mitridatizzato, quello che incontriamo alla fine, provvisoria, di questo cammino? O pure una persona munita di nuovi poteri, sempre più consapevole, un soggetto sociale rafforzato anche dalla presenza di una autorità che lo affianca? Sappiamo che libertà e diritti sono, insieme, forti e fragilissimi. Vivono non nelle forme giuridiche alle quali sono affidati, ma nella capacità di uomini e istituzioni di dare ad essi attuazione, di difenderli contro insidie e attacchi ai quali sono incessantemente esposti. Abbiamo costruito la nostra autorità con questo spirito e questi intenti. Speriamo che possano durare nel tempo”*<sup>193</sup>.

---

<sup>192</sup> Art 154 comma I lett. h)

<sup>193</sup> <http://194.242.234.211/documents/10160/10704/1093804>